SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 291

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 16 dicembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della giustizia

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 16 dicembre 2014, n. **185**.

Disposizioni urgenti in materia di proroga dei termini di pagamento IMU per i terreni agricoli montani e di interventi di regolazione contabile di fine esercizio finanziario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di adottare disposizioni in materia di proroga dei termini di pagamento IMU per i terreni agricoli montani e di interventi di regolazione contabile di fine esercizio finanziario;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 dicembre 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Proroga del termine di pagamento dei terreni agricoli montani a seguito della revisione di cui al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66

1. Il termine per il versamento dell'imposta municipale propria (IMU), relativa al 2014, dovuta a seguito dell'approvazione del decreto interministeriale di cui al comma 2 dell'articolo 22 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, è prorogato al 26 gennaio 2015. Nei comuni nei quali i terreni agricoli non sono più oggetto dell'esenzione, anche parziale, prevista dall'articolo 7, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504, l'imposta è determinata per l'anno 2014 tenendo conto dell'aliquota di base fissata dall'articolo 13, comma 6, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, a meno che in detti comuni non siano state approvate per i terreni agricoli specifiche aliquote.

2. I Comuni, in deroga all'articolo 175 del Testo unico degli enti locali, approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, accertano convenzionalmente gli importi, a titolo di maggior gettito IMU, risultanti dal decreto interministeriale di cui al citato articolo 22 del decreto-legge n. 66 del 2014, sul bilancio 2014, a fronte della riduzione corrispondente dell'assegnazione dal Fondo di solidarietà comunale. I comuni interessati dalla compensazione di cui all'ultimo periodo del medesimo articolo 22, in deroga all'articolo 175 del citato Testo unico degli enti locali, accertano la relativa entrata quale integrazione del Fondo di solidarietà comunale per il medesimo esercizio 2014.

Art. 2.

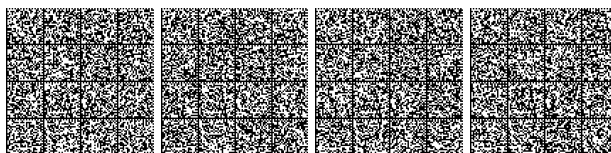
Finanziamento Fondo emergenze nazionali

1. Per l'anno 2014, il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, è rifinanziato di 56 milioni di euro.

Art. 3.

Supplenze brevi

1. Per garantire pagamento delle supplenze brevi e saltuarie del personale docente, amministrativo, tecnico e ausiliario è autorizzata la spesa nel limite di 64,1 milioni di euro, per l'anno 2014. Nelle more dell'adozione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di assegnazione dei fondi, lo stesso Ministero è autorizzato, sulla base delle vigenti procedure, ad ammettere al pagamento entro i predetti limiti le spese per supplenze brevi e saltuarie anche in deroga alla effettiva disponibilità delle suddette somme sui pertinenti capitoli e piani gestionali.

2. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca provvede al monitoraggio trimestrale delle spese per supplenze brevi e saltuarie del personale docente, amministrativo, tecnico e ausiliario, comunicando le relative risultanze al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato entro il mese successivo alla chiusura di ciascun trimestre. Nel caso in cui si verifichino scostamenti rispetto al fabbisogno previsto, il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, è autorizzato ad apportare le necessarie variazioni compensative tra le risorse iscritte in bilancio per le spese di funzionamento delle istituzioni scolastiche e quelle relative al pagamento delle supplenze brevi e saltuarie.

Art. 4.

Sterilizzazione clausola di salvaguardia del DL 66/2014 e Ristrutturazione debito Regioni

1. Una quota pari ad euro 495.706.643 degli accantonamenti disposti, per l'anno 2014, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, negli importi indicati nell'allegato al presente decreto, è portata in riduzione dei relativi stanziamenti iscritti in bilancio, per il medesimo anno.

2. Il corrispondente miglioramento dei saldi di finanza pubblica è destinato alla compensazione del minor gettito IVA, rispetto a quanto previsto per l'anno 2014 in relazione ai pagamenti dei debiti pregressi previsti dal titolo III del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

3. All'articolo 45, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Per le finalità del presente comma è autorizzata l'istituzione di apposita contabilità speciale.".

Art. 5.

Norma di copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 2 e 3 pari, nell'anno 2014, a 120,1 milioni di euro, si provvede:

a) quanto a 35,1 milioni di euro mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, comma 464, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, relative al Fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle assunzioni in deroga, per l'anno 2014, di personale a tempo indeterminato per i Corpi di Polizia;

b) quanto a 20 milioni di euro mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 90, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

c) quanto a 15 milioni di euro mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 30, comma 2.3, del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001;

d) quanto a 25 milioni di euro mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 527, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

e) quanto a 25 milioni di euro mediante corrispondente utilizzo di quota parte delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite, nel predetto limite di 25 milioni di euro, definitivamente al bilancio dello Stato.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze, nelle more della conversione del presente decreto, è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 2 e 3.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 16 dicembre 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

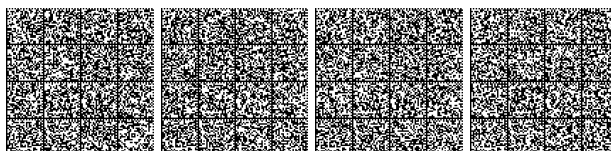
MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

GIANNINI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

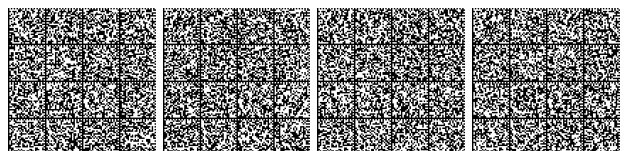
Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO 1

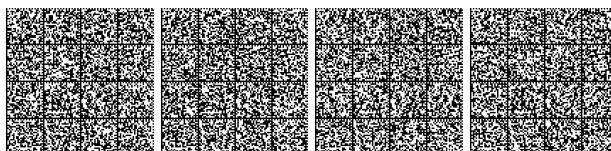
RIDUZIONE STANZIAMENTI DI BILANCIO ACCANTONATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 12, COMMA 4, DEL DECRETO-LEGGE N. 35 DEL 2013, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE N. 64 DEL 2013 *(migliaia di Euro)*

Ministero / Missione / Programma	2014 RIDUZIONI	2014 di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE	253.274	*155.747*
1 Politiche economico-finanziarie e di bilancio (29)	74.151	*5.381*
1.1 Regolazione giurisdizione e coordinamento del sistema della fiscalita' (1)	54.827	*4.852*
1.3 Prevenzione e repressione delle frodi e delle violazioni agli obblighi fiscali (3)	4.156	*0*
1.4 Regolamentazione e vigilanza sul settore finanziario (4)	128	*0*
1.5 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi d'imposte (5)	13.820	*0*
1.6 Analisi e programmazione economico-finanziaria (6)	421	*53*
1.7 Analisi, monitoraggio e controllo della finanza pubblica e politiche di bilancio (7)	755	*477*
1.8 Supporto all'azione di controllo, vigilanza e amministrazione generale della Ragioneria generale dello Stato sul territorio (8)	44	*0*
2 Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3)	1.979	*1.927*
2.3 Regolazioni contabili ed altri trasferimenti alle Regioni a statuto speciale (5)	218	*218*
2.4 Concorso dello Stato al finanziamento della spesa sanitaria (6)	1.344	*1.344*
2.5 Rapporti finanziari con Enti territoriali (7)	416	*365*
3 L'Italia in Europa e nel mondo (4)	112	*3*
3.1 Partecipazione italiana alle politiche di bilancio in ambito UE (10)	83	*0*
3.2 Politica economica e finanziaria in ambito internazionale (11)	29	*3*
4 Difesa e sicurezza del territorio (5)	48	*48*
4.1 Missioni militari di pace (8)	48	*48*
5 Ordine pubblico e sicurezza (7)	3.129	*0*
5.1 Concorso della Guardia di Finanza alla sicurezza pubblica (5)	1.326	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
5.2 Sicurezza democratica (4)	1.803	*0*
6 Soccorso civile (8)	3.962	*3.962*
6.2 Protezione civile (5)	3.962	*3.962*
7 Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)	4.416	*4.416*
7.1 Sostegno al settore agricolo (3)	4.416	*4.416*
8 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11)	47.856	*46.457*
8.3 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalita' (9)	47.856	*46.457*
9 Diritto alla mobilita' (13)	65.904	*65.665*
9.1 Sostegno allo sviluppo del trasporto (8)	65.904	*65.665*
10 Infrastrutture pubbliche e logistica (14)	63	*0*
10.1 Opere pubbliche e infrastrutture (8)	63	*0*
11 Comunicazioni (15)	5.137	*0*
11.2 Sostegno all'editoria (4)	5.137	*0*
13 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente (18)	22	*0*
13.2 Sostegno allo sviluppo sostenibile (14)	22	*0*
16 Istruzione scolastica (22)	575	*575*
16.1 Sostegno all'istruzione (10)	575	*575*
17 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	2.941	*2.312*
17.1 Protezione sociale per particolari categorie (5)	753	*753*
17.2 Garanzia dei diritti dei cittadini (6)	378	*0*

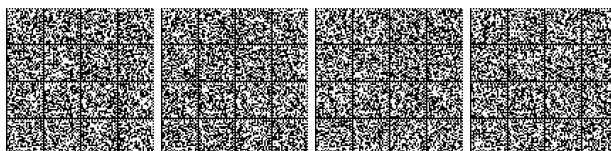
Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
17.3 Sostegno alla famiglia (7)	802	*802*
17.4 Promozione e garanzia dei diritti e delle pari opportunita' (8)	758	*758*
17.5 Lotta alle dipendenze (4)	250	*0*
18 Politiche previdenziali (25)	2.240	*2.240*
18.1 Previdenza obbligatoria e complementare, sicurezza sociale - trasferimenti agli enti ed organismi interessati (2)	2.240	*2.240*
21 Organi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri (1)	6.675	*3.871*
21.2 Organi a rilevanza costituzionale (2)	2.407	*804*
21.3 Presidenza del Consiglio dei Ministri (3)	4.268	*3.067*
22 Giovani e sport (30)	247	*247*
22.2 Incentivazione e sostegno alla gioventu' (2)	247	*247*
24 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	5.148	*132*
24.2 Indirizzo politico (2)	94	*0*
24.3 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	510	*0*
24.4 Servizi generali, formativi ed approvvigionamenti per le Amministrazioni pubbliche (4)	4.431	*132*
24.5 Rappresentanza, difesa in giudizio e consulenza legale in favore delle Amministrazioni dello Stato e degli enti autorizzati (5)	114	*0*
25 Fondi da ripartire (33)	28.220	*18.511*
25.1 Fondi da assegnare (1)	23.474	*13.766*
25.2 Fondi di riserva e speciali (2)	4.745	*4.745*
27 Giustizia (6)	450	*0*
27.1 Giustizia tributaria (5)	450	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	21.798	*19.833*
1 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11)	16.248	*16.004*
1.1 Regolamentazione, incentivazione dei settori imprenditoriali, riassetti industriali, sperimentazione tecnologica, lotta alla contraffazione, tutela della proprieta' industriale. (5)	1.527	*1.298*
1.2 Promozione, coordinamento, sostegno e vigilanza del movimento cooperativo (6)	77	*67*
1.3 Incentivazione per lo sviluppo industriale nell'ambito delle politiche di sviluppo e coesione (7)	14.644	*14.639*
2 Sviluppo e riequilibrio territoriale (28)	125	*0*
2.1 Politiche per lo sviluppo economico ed il miglioramento istituzionale delle aree sottoutilizzate (4)	125	*0*
3 Regolazione dei mercati (12)	55	*21*
3.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori (4)	55	*21*
4 Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo (16)	2.374	*2.352*
4.1 Politica commerciale in ambito internazionale (4)	21	*13*
4.2 Sostegno all'internazionalizzazione delle imprese e promozione del made in Italy (5)	2.353	*2.340*
5 Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)	17	*13*
5.6 Gestione, regolamentazione, sicurezza e infrastrutture del settore energetico (6)	17	*13*
6 Comunicazioni (15)	1.738	*1.440*
6.1 Pianificazione, regolamentazione, vigilanza e controllo delle comunicazioni elettroniche e radiodiffusione (5)	261	*0*
6.3 Regolamentazione e vigilanza del settore postale (7)	28	*0*
6.7 Servizi di comunicazione elettronica e di radiodiffusione (8)	1.449	*1.440*
8 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente (18)	6	*0*
8.1 Prevenzione e riduzione dell'inquinamento elettromagnetico e impatto sui sistemi di comunicazione elettronica (10)	6	*0*

Ministero / Missione / Programma	2014 RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
9 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	125	0
9.1 Indirizzo politico (2)	58	0
9.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	66	0
10 Fondi da ripartire (33)	1.110	3
10.1 Fondi da assegnare (1)	1.110	3

Ministero / Missione / Programma	2014 RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI	4.877	*4.368*
1 Politiche per il lavoro (26)	2.329	*2.137*
1.3 Politiche attive e passive del lavoro (6)	1.772	*1.768*
1.6 Coordinamento e integrazione delle politiche del lavoro e delle politiche sociali, innovazione e coordinamento amministrativo (7)	1	*0*
1.7 Politiche di regolamentazione in materia di rapporti di lavoro (8)	136	*133*
1.8 Programmazione e coordinamento della vigilanza in materia di prevenzione e osservanza delle norme di legislazione sociale e del lavoro (9)	92	*0*
1.9 Servizi e sistemi informativi per il lavoro (10)	235	*235*
1.10 Servizi territoriali per il lavoro (11)	91	*0*
1.11 Servizi di comunicazione istituzionale e informazione in materia di politiche del lavoro e in materia di politiche sociali (12)	1	*0*
2 Politiche previdenziali (25)	3	*0*
2.2 Previdenza obbligatoria e complementare, assicurazioni sociali (3)	3	*0*
4 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	2.248	*2.231*
4.3 Terzo settore: associazionismo, volontariato, Onlus e formazioni sociali (2)	15	*0*
4.5 Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, finanziamento nazionale spesa sociale, promozione e programmazione politiche sociali, monitoraggio e valutazione interventi (12)	2.233	*2.231*
5 Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti (27)	2	*0*
5.1 Flussi migratori per motivi di lavoro e politiche di integrazione sociale delle persone immigrate (6)	2	*0*
7 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	295	*0*
7.1 Indirizzo politico (2)	10	*0*
7.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	285	*0*

Ministero Missione Programma	2014	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	19.214	*997*
1 Giustizia (6)	19.081	*997*
1.1 Amministrazione penitenziaria (1)	6.647	*198*
1.2 Giustizia civile e penale (2)	11.850	*799*
1.3 Giustizia minorile (3)	583	*0*
2 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	66	*0*
2.1 Indirizzo politico (2)	66	*0*
3 Fondi da ripartire (33)	68	*0*
3.1 Fondi da assegnare (1)	68	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI	9.578	*4.647*
1 L'Italia in Europa e nel mondo (4)	8.985	*4.647*
1.1 Protocollo internazionale (1)	45	*0*
1.2 Cooperazione allo sviluppo (2)	4.226	*4.226*
1.3 Cooperazione economica e relazioni internazionali (4)	104	*78*
1.4 Promozione della pace e sicurezza internazionale (6)	193	*9*
1.5 Integrazione europea (7)	281	*268*
1.6 Italiani nel mondo e politiche migratorie (8)	499	*57*
1.7 Promozione del sistema Paese (9)	895	*0*
1.8 Presenza dello Stato all'estero tramite le strutture diplomatico-consolari (12)	2.008	*0*
1.9 Rappresentanza all'estero e servizi ai cittadini e alle imprese (13)	300	*0*
1.10 Coordinamento dell'Amministrazione in ambito internazionale (14)	60	*9*
1.11 Comunicazione in ambito internazionale (15)	373	*0*
2 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	567	*0*
2.1 Indirizzo politico (2)	1	*0*
2.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	566	*0*
3 Fondi da ripartire (33)	26	*0*
3.1 Fondi da assegnare (1)	26	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELL'INTERNO	20.678	*4.096*
1 Amministrazione generale e supporto alla rappresentanza generale di Governo e dello Stato sul territorio (2)	220	*0*
1.2 Attuazione da parte delle Prefetture - Uffici Territoriali del Governo delle missioni del Ministero dell'Interno sul territorio (2)	211	*0*
1.3 Supporto alla rappresentanza generale di Governo e dello Stato sul territorio e amministrazione generale sul territorio (3)	10	*0*
2 Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3)	782	*40*
2.2 Interventi, servizi e supporto alle autonomie territoriali (2)	72	*0*
2.3 Elaborazione, quantificazione, e assegnazione dei trasferimenti erariali; determinazione dei rimborsi agli enti locali anche in via perequativa (3)	413	*40*
2.4 Gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (8)	297	*0*
3 Ordine pubblico e sicurezza (7)	9.745	*2.745*
3.1 Contrasto al crimine, tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica (8)	5.007	*57*
3.2 Servizio permanente dell'Arma dei Carabinieri per la tutela dell'ordine e la sicurezza pubblica (9)	948	*0*
3.3 Pianificazione e coordinamento Forze di polizia (10)	3.790	*2.688*
4 Soccorso civile (8)	4.819	*99*
4.1 Gestione del sistema nazionale di difesa civile (2)	122	*0*
4.2 Prevenzione dal rischio e soccorso pubblico (3)	4.697	*99*
5 Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti (27)	2.402	*462*
5.1 Garanzia dei diritti e interventi per lo sviluppo della coesione sociale (2)	2.278	*462*
5.2 Gestione flussi migratori (3)	122	*0*
5.3 Rapporti con le confessioni religiose e amministrazione del patrimonio del Fondo Edifici di Culto (5)	2	*0*
6 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	949	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
6.1 Indirizzo politico (2)	15	*0*
6.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	935	*0*
7 Fondi da ripartire (33)	1.761	*749*
7.1 Fondi da assegnare (1)	1.761	*749*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	2014 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	5.313	*4.193*
1 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente (18)	4.762	*4.186*
1.2 Prevenzione e riduzione integrata dell'inquinamento (3)	88	*52*
1.3 Sviluppo sostenibile (5)	389	*388*
1.8 Coordinamento generale, informazione ed educazione ambientale; comunicazione ambientale (11)	362	*22*
1.9 Tutela e conservazione del territorio e delle risorse idriche, trattamento e smaltimento rifiuti, bonifiche (12)	3.304	*3.119*
1.10 Tutela e conservazione della fauna e della flora, salvaguardia della biodiversita' e dell'ecosistema marino (13)	620	*606*
3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	55	*0*
3.1 Indirizzo politico (2)	2	*0*
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	54	*0*
4 Fondi da ripartire (33)	496	*7*
4.1 Fondi da assegnare (1)	496	*7*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI	62.191	*53.523*
1 Infrastrutture pubbliche e logistica (14)	49.550	*45.356*
1.2 Sistemi stradali, autostradali, ferroviari ed intermodali (11)	31.742	*30.022*
1.5 Sistemi idrici, idraulici ed elettrici (5)	180	*177*
1.6 Sicurezza, vigilanza e regolamentazione in materia di opere pubbliche e delle costruzioni (9)	23	*17*
1.7 Opere strategiche, edilizia statale ed interventi speciali e per pubbliche calamita' (10)	17.606	*15.140*
2 Diritto alla mobilita' (13)	10.753	*7.954*
2.1 Sviluppo e sicurezza della mobilita' stradale (1)	2.114	*1.454*
2.3 Sviluppo e sicurezza del trasporto aereo (4)	1.470	*1.422*
2.4 Autotrasporto ed intermodalita' (2)	3.095	*3.076*
2.5 Sviluppo e sicurezza del trasporto ferroviario (5)	9	*0*
2.6 Sviluppo e sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (9)	3.797	*1.801*
2.7 Sviluppo e sicurezza della mobilita' locale (6)	267	*201*
3 Casa e assetto urbanistico (19)	143	*142*
3.1 Politiche abitative, urbane e territoriali (2)	143	*142*
4 Ordine pubblico e sicurezza (7)	1.419	*53*
4.1 Sicurezza e controllo nei mari, nei porti e sulle coste (7)	1.419	*53*
6 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	174	*17*
6.1 Indirizzo politico (2)	25	*0*
6.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	148	*17*

Ministero **Missione** **Programma**	**2014** **RIDUZIONI**	*di cui predeterminate per legge*
7 Fondi da ripartire (33)	151	*0*
7.1 Fondi da assegnare (1)	151	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLA DIFESA	81.550	*197*
1 Difesa e sicurezza del territorio (5)	24.709	*197*
1.1 Approntamento e impiego Carabinieri per la difesa e la sicurezza (1)	3.429	*0*
1.2 Approntamento e impiego delle forze terrestri (2)	2.650	*42*
1.3 Approntamento e impiego delle forze navali (3)	1.195	*0*
1.4 Approntamento e impiego delle forze aeree (4)	1.685	*0*
1.5 Funzioni non direttamente collegate ai compiti di difesa militare (5)	2.040	*65*
1.6 Pianificazione generale delle Forze Armate e approvvigionamenti militari (6)	13.710	*90*
3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	261	*0*
3.1 Indirizzo politico (2)	15	*0*
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	246	*0*
4 Fondi da ripartire (33)	56.579	*0*
4.1 Fondi da assegnare (1)	56.579	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI	4.884	*2.819*
1 Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)	3.935	*2.649*
1.2 Politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale (2)	2.143	*1.888*
1.4 Vigilanza, prevenzione e repressione frodi nel settore agricolo, agroalimentare, agroindustriale e forestale (5)	40	*1*
1.5 Politiche competitive, della qualita'' agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6)	1.753	*759*
2 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente (18)	433	*0*
2.1 Tutela e conservazione della fauna e della flora e salvaguardia della biodiversita' (7)	433	*0*
3 Ordine pubblico e sicurezza (7)	177	*0*
3.1 Sicurezza pubblica in ambito rurale e montano (6)	177	*0*
4 Soccorso civile (8)	244	*170*
4.1 Interventi per soccorsi (1)	244	*170*
5 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	46	*0*
5.1 Indirizzo politico (2)	18	*0*
5.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	28	*0*
6 Fondi da ripartire (33)	49	*0*
6.1 Fondi da assegnare (1)	49	*0*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITA' CULTURALI E DEL TURISMO	9.230	*3.139*
1 Tutela e valorizzazione dei beni e attivita' culturali e paesaggistici (21)	7.342	*2.694*
1.2 Sostegno, valorizzazione e tutela del settore dello spettacolo (2)	369	*206*
1.5 Vigilanza, prevenzione e repressione in materia di patrimonio culturale (5)	27	*0*
1.6 Tutela dei beni archeologici (6)	64	*0*
1.9 Tutela dei beni archivistici (9)	84	*0*
1.10 Tutela dei beni librari, promozione e sostegno del libro e dell'editoria (10)	1.008	*802*
1.12 Tutela delle belle arti, dell'architettura e dell' arte contemporanee; tutela e valorizzazione del paesaggio (12)	523	*208*
1.13 Valorizzazione del patrimonio culturale (13)	150	*118*
1.14 Coordinamento ed indirizzo per la salvaguardia del patrimonio culturale (14)	19	*0*
1.15 Tutela del patrimonio culturale (15)	5.097	*1.360*
3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	366	*0*
3.1 Indirizzo politico (2)	6	*0*
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	360	*0*
4 Fondi da ripartire (33)	1.070	*1*
4.1 Fondi da assegnare (1)	1.070	*1*
6 Turismo (31)	452	*444*
6.1 Sviluppo e competitivita' del turismo (1)	452	*444*

Ministero Missione Programma	2014 RIDUZIONI	 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLA SALUTE	3.119	*1.803*
1 Tutela della salute (20)	2.630	*1.800*
1.1 Prevenzione e comunicazione in materia sanitaria umana e coordinamento in ambito internazionale (1)	1.051	*965*
1.2 Sanita' pubblica veterinaria, igiene e sicurezza degli alimenti (2)	688	*658*
1.3 Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana (3)	750	*107*
1.4 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (4)	91	*70*
1.5 Vigilanza, prevenzione e repressione nel settore sanitario (5)	51	*0*
3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	87	*0*
3.1 Indirizzo politico (2)	14	*0*
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	72	*0*
4 Fondi da ripartire (33)	402	*3*
4.1 Fondi da assegnare (1)	402	*3*
Totale	495.707	*255.363*

14G00200

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 giugno 2014.

Rettifica delle disposizioni relative al progetto DM62574 contenute nella scheda allegata al decreto n. 1004/Ric. del 28/12/2012. (Prot. 2128/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca (F.A.R.);

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e ss.mm.ii., tra cui in specie il D.M. del 6 dicembre 2005, n. 3245/Ric. ed il D.M. del 2 gennaio 2008, prot. GAB./4 Adeguamento delle disposizioni del DM 593/2000 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01;

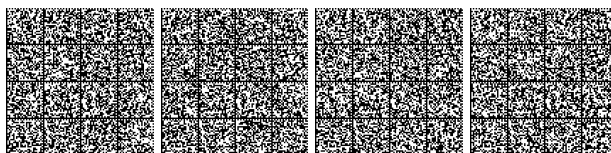
Visto l'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 che disciplina gli interventi relativi a specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto ministeriale n. 860/Ric. del 18 dicembre 2000 di nomina del Comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto l'Accordo di Programma Quadro «Sviluppo Locale» stipulato tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero delle attività produttive e la regione Liguria in data 9 maggio 2006, integrato dall'Intesa istituzionale di programma del 18 dicembre 2008, sottoscritto dal MISE, MIUR e regione Liguria, che prevede la realizzazione di un nuovo intervento denominato «Distretto ligure per le tecnologie marine» per risorse a carico del MIUR legge n. 297/99 Art. 13 pari a 21 milioni di euro, e dal I Atto integrativo sottoscritto in data 14 febbraio 2012 per ulteriori risorse a carico del MIUR legge n. 297/99 Art. 13 pari a 35 milioni di euro, per complessive risorse a carico del MIUR legge n. 297/99 Art. 13 pari a 56 milioni di euro;

Visto il decreto direttoriale n. 1004/Ric. del 28 dicembre 2012, registrato alla Corte dei conti in data 23 marzo 2013, con il quale è stata ammessa a cofinanziamento la domanda DM62574;

Visto il decreto direttoriale n. 1313 dell'8 luglio 2013, registrato alla Corte dei conti in data 26 agosto 2013, con il quale si è disposto il riconoscimento della maggiorazione spettante ai sensi dell'art. 2, comma 4 del DM 4/2008 in relazione al requisito di collaborazione effettiva con Università e tra Grande Impresa e PMI e, contestualmente si è proceduto alla rettifica delle agevolazioni disposte con decreto direttoriale n. 1004/Ric. del 28 dicembre 2012;

Vista la proposta di rimodulazione dell'8 gennaio 2014, con la quale il soggetto proponente DLTM, richiedeva, a parità di costo totale, una ridistribuzione dei costi comportante una riduzione dei costi per le attività di Ricerca industriale a fronte di un incremento dei costi per le attività di Sviluppo sperimentale, rispetto a quanto precedentemente concesso dal D.D. n. 1004/Ric. del 28 dicembre 2012, così come rettificato dal D.D. n. 1313 dell'8 luglio 2013;

Acquisiti gli esiti istruttori con i quali l'Esperto tecnico scientifico e l'istituto convenzionato, rispettivamente con le note prot. MIUR n. 1662 del 23 gennaio 2014 e prot. MIUR n. 5607 dell'11 marzo 2014, così come integrata dalla comunicazione prot. MIUR n. 13998 del 20 giugno 2014, ciascuno per il proprio ambito di competenza, hanno confermato la permanenza della validità tecnico-scientifica del progetto alla luce della variazione proposta e sopra menzionata;

Vista la nota MIUR del 16 giugno 2014, prot. n. 13397, con la quale l'Amministrazione, acquisito l'esito positivo delle verifiche effettuate dall'Istituto convenzionato, prendeva atto della variazione della compagine consortile del DLTM, comunicata dal Distretto stesso con nota del 21 maggio 2014;

Ritenuto necessario procedere alla rettifica delle agevolazioni disposte con decreto direttoriale n. 1004/Ric. del 28 dicembre 2012, così come rettificato dal decreto direttoriale n. 1313 dell'8 luglio 2013;

Visto l'art. 11, comma 3, del decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 27 maggio 2013, recante le «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerate le disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.) per gli anni 2007-2008 e 2010-2011 con particolare riferimento alle risorse destinate a specifiche iniziative di programmazione;

Decreta:

Articolo unico

1. Le disposizioni relative al progetto DM62574 contenute nella scheda allegata al decreto direttoriale n. 1004/Ric. del 28 dicembre 2012, così come rettificate dal decreto direttoriale n. 1313 dell'8 luglio 2013 sono sostituite dalla scheda allegata al presente decreto.

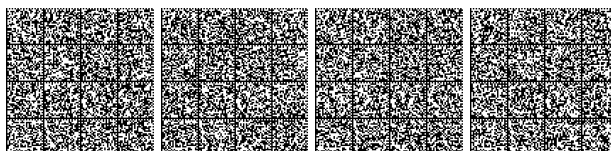
2. La predetta scheda progetto, parte integrante del presente decreto, indica per il soggetto beneficiario partecipante alle attività progettuali i costi ammessi al cofinanziamento e la misura della corrispondente agevolazione;

3. Le risorse necessarie per gli interventi di cui ai commi 1 e 2 sono determinate complessivamente in Euro 4.643.815,00 nella forma di contributo nella spesa e credito agevolato, di cui Euro 1.649.885,00 come contributo nella spesa ed Euro 2.993.930,00 come credito agevolato, e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R. relative agli anni 2007-2008 e 2010-2011, con particolare riferimento alle risorse destinate a specifiche iniziative di programmazione.

4. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto n. 1004/Ric. del 28 dicembre 2012 di concessione delle agevolazioni e successivo decreto direttoriale di rettifica n. 1313 dell'8 luglio 2013.

Roma, 23 giugno 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2014
Ufficio di controllo atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 5076

Legge 297/1999 Art. 13

DM62574

Generalità del Progetto

- Progetto: **DM62574 del 28 ottobre 2011**

  Progetto di Ricerca

  Titolo: "ProDifCon: Progettazione integrata, Difesa e Controllo nave militare"

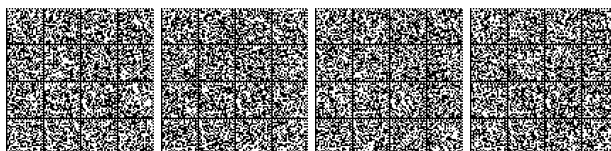
  Inizio Attività: 01/09/2012

  Durata mesi: 36

- Beneficiari
  DISTRETTO LIGURE DELLE TECNOLOGIE MARINE – DLTM
  La Spezia - (SP)

- Costo Totale: € 5.103.500,00
  - di cui attività di Ricerca Industriale: € 3.740.100,00
  - di cui attività di Sviluppo Sperimentale: € 1.363.400,00
  - di cui attività di Formazione: € 0,00

  al netto di recuperi pari a € 0,00

- Condizioni specifiche Decreto:
  Nessuna condizione

Legge 297/1999 Art. 13

DM62574

Imputazione territoriale costi del progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Spese di personale	-	-	-	2.528.500	-	-	2.528.500
Spese generali	-	-	-	995.600	-	-	995.600
Costi degli strumenti e delle attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti	-	-	-	166.000	-	-	166.000
Altri costi d'esercizio	-	-	-	50.000	-	-	50.000
Subtotale	-	-	-	3.740.100	-	-	3.740.100
Costi dei terreni e dei fabbricati	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	3.740.100	-	-	3.740.100

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Spese di personale	-	-	-	822.100	-	-	822.100
Spese generali	-	-	-	364.500	-	-	364.500
Costi degli strumenti e delle attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti	-	-	-	146.800	-	-	146.800
Altri costi d'esercizio	-	-	-	30.000	-	-	30.000
Subtotale	-	-	-	1.363.400	-	-	1.363.400
Costi dei terreni e dei fabbricati	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	1.363.400	-	-	1.363.400

Nessun costo di Formazione

Legge 297/1999 Art. 13

DM62574

Forme e Misura dell'Intervento per il Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
Contributo nella spesa (*)	35%	25%	-
Credito Agevolato	60%	55%	-

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro (*)	-	-	-	1.309.035	-	-	1.309.035
Credito Agevolato fino a Euro (*)	-	-	-	2.244.060	-	-	2.244.060

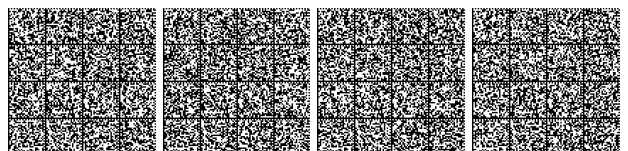
	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87 3.a Convergenza	87 3.a Altro	87 3.c	Aree naz. non rimp. tre le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro (*)	-	-	-	340.850	-	-	340.850
Credito Agevolato fino a Euro (*)	-	-	-	749.870	-	-	749.870

Nessuna Agevolazione per la Formazione

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- collaborazione effettiva tra impresa e organismo di ricerca

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ricerca Industriale + Sviluppo Sperimentale	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella spesa fino a euro	1.649.885,00	-	1.649.885,00
Credito Agevolato fino a euro	2.993.930,00	-	2.993.930,00
Totale	4.643.815,00	-	

14A09577

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 2 dicembre 2014.

Proroga dei termini di decadenza per il compimento di atti a causa del mancato funzionamento dell'Ufficio del Giudice di pace di Militello Val di Catania.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la nota del Presidente della Corte di Appello di Catania del 20 novembre 2014, prot. n. 16632/U/2.1.8, con la quale si comunica il mancato funzionamento dell'Ufficio del giudice di pace di Militello Val di Catania nel giorno 8 novembre 2014 a causa delle copiose infiltrazioni d'acqua dal solaio;

Vista la contestuale richiesta di proroga dei termini di decadenza;

Visti gli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 9 aprile 1948, n. 437;

Decreta:

In conseguenza del mancato funzionamento dell'Ufficio del giudice di pace di Militello Val di Catania nel giorno 8 novembre 2014, a causa delle copiose infiltrazioni d'acqua dal solaio, i termini di decadenza per il compimento di atti presso il predetto Ufficio o a mezzo di personale addettovi, scadenti nel giorno sopra indicato o nei cinque giorni successivi, sono prorogati di quindici giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 2 dicembre 2014

Il Ministro: ORLANDO

14A09656

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 agosto 2014.

Approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe apistica nazionale, in attuazione dell'articolo 5 del decreto 4 dicembre 2009, recante: «Disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2009, recante: «Disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale», e in particolare l'art. 5, che stabilisce che le procedure operative di attuazione del decreto medesimo sono definite con un apposito manuale operativo da emanarsi con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 3 comma 1 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, che ha inserito all'art. 8, comma 2 della legge 11 novembre 2011, n. 180, il comma 2-*ter*, lettera *d)*, concernente: «informatizzazione degli adempimenti e delle procedure amministrative, secondo la disciplina del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82», e l'art. 47 del medesimo decreto-legge, relativo «all'Agenda digitale italiana»;

Ritenuto necessario favorire la semplificazione e l'informatizzazione di alcune procedure amministrative connesse alla gestione delle anagrafi animali;

Visti i verbali delle riunioni del 12 giugno 2012 e del 29 gennaio 2013 del gruppo tecnico di coordinamento costituito presso la direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;

Acquisita l'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 aprile 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. In attuazione dell'art. 5 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2009, è approvato il manuale operativo contenente le procedure per la gestione dell'anagrafe apistica nazionale, allegato quale parte integrante al presente decreto.

Art. 2.

1. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei Conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2014

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4793

ALLEGATO

Manuale operativo per la gestione della anagrafe apistica nazionale (procedure di attuazione del decreto 4 dicembre 2009 - Disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale).

1. Obiettivi

1. Il decreto interministeriale 04 dicembre 2009 (*Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 22 aprile 2010) di seguito indicato come «decreto», determina le modalità e le procedure operative per la gestione e l'aggiornamento della Banca dati Apistica Nazionale ed individua all'art. 3 comma 4 i soggetti responsabili della gestione. In attuazione all'art. 5 del decreto, il presente manuale operativo è finalizzato alla definizione delle procedure che i responsabili del sistema di identificazione e registrazione dell'anagrafe apistica sono tenuti a garantire per l'efficace gestione dell'anagrafe apistica nazionale degli apicoltori e degli apiari. Come sottolineato all'art. 3 del decreto, la Banca dati Apistica Nazionale informatizzata è unica e rappresenta la fonte a cui dovrà fare riferimento chiunque vi abbia interesse.

2. Il suo aggiornamento assume una valenza prioritaria, sia in termini di qualità del dato, sia in termini di tempestività di segnalazione degli eventi. Ciò non di meno la Banca dati Apistica Nazionale (BDA) garantirà, attraverso apposite procedure automatizzate e secondo le modalità della cooperazione applicativa, il ritorno verso la periferia dei dati contenuti nella BDA stessa che le regioni, i servizi veterinari periferici nonché il centro di referenza nazionale per le malattie delle api potranno utilizzare per ulteriori finalità anche di carattere sanitario.

3. Per raggiungere gli obiettivi di qualità ed efficienza necessari ad ottenere una banca dati informatizzata pienamente operativa, dovranno essere attivate procedure che ne assicurino l'aggiornamento in tempo reale. Il ricorso, da parte dell'apicoltore o suoi delegati, a procedure automatizzate interattive evidenzierà in tempo reale eventuali errori ed incongruenze e lo esonererà dalla presentazione, alle competenti autorità, dei modelli cartacei.

4. Le elaborazioni centralizzate prenderanno in considerazione esclusivamente le informazioni che supereranno i controlli inerenti la qualità dei dati; i dati errati non verranno conservati a livello centrale, ma restituiti nello stesso formato all'utente che ha effettuato la transazione. Le modalità di alimentazione della BDA saranno basate su transazioni di dati singoli e multipli sempre in modalità in linea e secondo specifiche tecniche emanate dal Centro Servizi Nazionali (CSN) definito all'art. 2 comma 1 punto *h)* del decreto.

5. Le regioni e le province autonome, fatta salva la completa equipollenza con il progetto nazionale sotto il profilo funzionale, possono dotarsi di autonomi sistemi informativi (nodi regionali) e stabilire criteri organizzativi propri purché risulti garantito, in tempo reale, l'aggiornamento della BDA attraverso le modalità della cooperazione applicativa cosi come prevista dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 concernente il «Codice dell'amministrazione digitale».

2. Misure di sicurezza utilizzate

1. I meccanismi adottati per affrontare l'aspetto della sicurezza nella gestione delle comunicazioni sono costituiti conformemente al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 concernente il «Codice dell'amministrazione digitale»; l'accesso ai servizi in rete sarà consentito secondo quanto previsto dall'art. 64 dello stesso decreto legislativo.

2. Il Centro Servizi Nazionale assegna a ciascuno dei responsabili del funzionamento del sistema di cui all'art. 3 comma 4 del «decreto» un account per accedere alla BDA associandolo allo specifico ruolo che risulta autorizzato a svolgere nell'anagrafe apistica nazionale; tale ruolo determina la personalizzazione dell'ambiente operativo con la presentazione delle sole funzionalità di propria competenza.

3. Procedura di accreditamento

1. Le figure che possono richiedere l'attribuzione di un account per operare sul sistema dell'anagrafe apistica nazionale appartengono alle seguenti categorie:

gli apicoltori (proprietari e detentori di alveari) o persone da loro delegate. Nello specifico per detentore deve intendersi qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile degli alveari, anche temporaneamente;

i Servizi Veterinari delle Aziende USL;

le regioni e le province autonome;

il Ministero della salute;

il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

gli organismi pagatori Agea coordinamento e gli organismi pagatori regionali;

gli addetti delle associazioni apicoltori e di altre associazioni di categoria e/o forme associate (cooperative, consorzi ecc.) cui gli apicoltori hanno assegnato apposita delega ad operare in nome e per conto loro nella comunicazione alla BDA degli eventi previsti all'art. 6 del «decreto».

2. I soggetti di cui al punto precedente devono essere in possesso di un certificato di autenticazione digitale conforme alle specifiche della Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o altro strumento di identificazione informatica di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 per poter ottenere dal CSN l'account ad utilizzare i moduli software predisposti in ambiente Internet per le funzionalità di competenza.

4. Generazione di un account per operare in BDA

1. I soggetti responsabili del funzionamento del sistema di cui all'art. 3 comma 4 del «decreto» devono presentare richiesta di account alla BDA tramite la compilazione dei moduli digitali predisposti dal Centro Servizi Nazionale in ambiente Internet dopo essersi autenticati mediante la CNS o altro strumento di identificazione informatica di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. Il modulo di registrazione on-line prevederà l'inserimento dei propri dati identificativi ed il ruolo che si intenderà assumere, in particolare il richiedente dovrà fornire le seguenti informazioni:

nome e cognome;

data di nascita;

indirizzo per la ricezione di informazioni;

indirizzo di posta elettronica;

codice fiscale e partita I.V.A. se imprenditore apistico;

ruolo che si intende assumere (tra quelli previsti nelle categorie di cui al punto 3 comma 1);

consenso al trattamento dei dati personali.

Il sistema predisposto dal CSN verifica le informazioni immesse e, superati positivamente i controlli, provvede a generare in BDA l'account richiesto ed a restituire all'indirizzo di posta elettronica riportato nel modulo gli elementi necessari per accedere all'anagrafe apistica (user-id e password). Un operatore del CSN supervisionerà l'*iter* della richiesta.

3. I soggetti che intendono operare in nome e per conto degli apicoltori (persone delegate) dovranno notificare, tramite una procedura on-line, i nominativi degli apicoltori che hanno assegnato loro specifica delega e conservare agli atti la delega stessa. L'Autorità competente effettua verifiche a campione sulla corretta tenuta delle deleghe.

4. Il CSN provvederà a conservare per almeno 5 anni la documentazione relativa alla richiesta di registrazione.

5. Funzioni consentite agli utenti della BDA

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 in materia di condivisione delle informazioni tra le pubbliche amministrazioni, ogni utente abilitato ad operare sul sistema si vede assegnare un ruolo specifico che gli consente di svolgere, in modo autonomo, determinate funzioni di interrogazione e/o aggiornamento della Banca dati Apistica Nazionale informatizzata. Entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente manuale operativo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, tutti gli apicoltori, direttamente o tramite persona delegata, registrano e/o aggiornano in BDA le informazioni previste dal presente manuale, conformemente a quanto previsto dall'art. 10 del decreto 4 dicembre 2009.

2. In particolare: al ruolo apicoltore o suo delegato (art. 3 e 6, del decreto) è permesso di operare esclusivamente sugli apiari di competenza per:

richiedere l'attribuzione di un codice identificativo univoco quale inizio dell'attività di apicoltura utilizzando i moduli software predisposti dal CSN in ambiente Internet;

registrare la consistenza degli apiari (intesa come numero di alveari) nonché l'ubicazione e dislocazione degli stessi sulla base dell'indirizzo e delle coordinate geografiche;

aggiornare annualmente la consistenza (censimento annuale) e la dislocazione degli apiari posseduti (indirizzo e coordinate geografiche) nel periodo compreso tra il 1° novembre ed il 31 dicembre di ogni anno; nel caso in cui non vi siano state variazioni nella consistenza rispetto all'annualità precedente, provvedere a confermare le informazioni già registrate in BDA («conferma dati annualità precedente»);

accedere alla BDA per la compilazione del documento di accompagnamento di cui all'allegato C;

comunicare la cessazione dell'attività di apicoltura utilizzando i moduli software predisposti dal CSN in ambiente Internet;

visualizzare i dati di competenza.

Al servizio veterinario dell'Azienda USL è permesso di operare su tutte le attività di apicoltura per:

assegnare il codice identificativo all'apicoltore che ne ha fatto richiesta nel territorio di propria competenza;

registrare i controlli effettuati sugli allevamenti di api nel territorio di propria competenza, le non conformità rilevate, le disposizioni adottate;

visualizzare i dati degli apicoltori e dei relativi apiari ubicati in tutto il territorio nazionale;

registrare/aggiornare le informazioni relative agli apicoltori dai quali ha ricevuto delega.

alle regioni e province autonome è consentito di operare su tutte le attività di apicoltura per:

visualizzare i dati degli apicoltori e dei relativi apiari ubicati in tutto il territorio nazionale;

provvedere allo scarico dalla Banca dati Nazionale dei dati del territorio di propria competenza;

al Ministero della salute ed al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali è consentito di operare su tutte le attività di apicoltura registrate sul territorio nazionale per:

la visualizzazione dei dati dell'allevamento, delle postazioni e degli apiari;

agli organismi pagatori è consentito operare per:

la visualizzazione e lo scarico dei dati relativi agli apicoltori che hanno richiesto benefici ai sensi delle normative di riferimento in materia di sostegno del settore agricolo;

la registrazione dei controlli di propria competenza effettuati ai sensi dell'atto del criterio di gestione obbligatoria di riferimento riportando le eventuali irregolarità evidenziate e le relative sanzioni applicate;

alle associazioni apicoltori, associazioni di categoria e/o forme associate (cooperative, consorzi ecc.) ed ai soggetti e/o persone delegate dall'apicoltore ad operare in BDA è consentito visualizzare e/o aggiornare l'anagrafe nazionale apistica per i soli apicoltori da cui hanno ricevuto delega.

Ogni altro soggetto non espressamente indicato dal «decreto», se comunque portatore di interesse nel settore, può essere autorizzato dal Ministero della salute ovvero dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ad accedere in consultazione alla BDA; i ministeri di cui sopra comunicheranno al CSN le loro autorizzazioni affinché il CSN possa assegnare al soggetto autorizzato le opportune credenziali.

6. Registrazione dell'apicoltore nella anagrafe apistica nazionale

1. Ogni proprietario di alveari che non sia già registrato presso il servizio veterinario competente è tenuto a dichiarare, accedendo alla BDA, direttamente o tramite persona delegata, l'inizio dell'attività di apicoltura e a richiedere l'assegnazione di un codice identificativo, univoco su tutto il territorio nazionale, che sarà assegnato dal servizio veterinario dell'USL territorialmente competente, in base alla sede legale dell'apicoltore. La dichiarazione deve essere effettuata entro 20 giorni dall'inizio dell'attività di apicoltura. Ai proprietari di alveari già in possesso di un codice aziendale assegnato con regole, modalità e caratteristiche diverse da quelle stabilite nel presente decreto, deve essere assegnato un nuovo codice identificativo secondo la specifiche descritte ai punti 6 e 6.1. Tale aggiornamento dovrà avvenire entro la data di cui al punto 5.1 del presente decreto.

2. Il proprietario degli alveari, o suo delegato, dovrà inoltre comunicare alla BDA, all'atto della richiesta di cui al punto 1, se intende egli stesso operare l'aggiornamento della Banca dati Apistica o se intende avvalersi della facoltà di delegare, ad uno ed uno solo dei soggetti come definiti dal presente manuale operativo, il compito di aggiornare la BDA con le informazioni relative agli eventi di cui ha obbligo di segnalarne l'accadimento, nei tempi previsti dal presente manuale, indicando gli estremi del proprio delegato individuato. A tal fine l'apicoltore che intenda avvalersi di delega ad altro soggetto dovrà conservare ricevuta con la data di inizio del rapporto e con il visto, per accettazione, del delegato.

Il proprietario degli alveari che intenda variare la scelta del proprio delegato dovrà prioritariamente dare formale disdetta dal precedente e quindi indicare il nuovo delegato; nel caso in cui il proprietario degli alveari non operi direttamente in BDA, tale operazione potrà essere effettuata direttamente dal nuovo delegato previa acquisizione di esplicita autorizzazione da parte del proprietario degli alveari. Il nuovo delegato registrerà quindi in BDA, così come già descritto al punto 4.3, il nominativo del proprietario degli alveari conservando agli atti la delega ricevuta nonché l'autorizzazione precedentemente citata. La BDA restituirà al precedente soggetto delegato l'informazione inerente la suddetta variazione.

3. Con la dichiarazione di cui al punto 1 si intende assolto l'obbligo della comunicazione di inizio attività di cui all'art. 6 della legge n. 313/04 «Disciplina dell'apicoltura».

Inoltre, al fine di semplificare le comunicazioni tra i cittadini e la pubblica amministrazione, nei territori in cui è operante lo sportello unico delle attività produttive (SUAP) sarà possibile attivare lo scambio di informazioni tra BDN e SUAP tramite meccanismi di cooperazione applicativa per quanto riguarda l'obbligo di registrazione effettuata ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 inerente l'igiene dei prodotti alimentari.

6.1 Registrazione in BDA ed assegnazione del codice univoco identificativo dell'apicoltore

1. Ai fini della registrazione dell'apicoltore nell'anagrafe apistica nazionale e dell'assegnazione del codice identificativo univoco, il proprietario di alveari deve registrare, direttamente o tramite delega ad un soggetto delegato, tramite la compilazione dei moduli digitali predisposti dal centro servizi nazionale in ambiente Internet, le informazioni contenute nell'allegato A del presente manuale operativo.

Nel caso in cui il proprietario degli alveari si avvalga di un detentore, di cui al punto 3 del presente manuale, le relative informazioni devono essere registrate in BDA secondo quanto previsto nell'allegato A.

Il servizio veterinario territorialmente competente, verificata la presenza e la correttezza di tutte le informazioni necessarie, in particolare degli identificativi fiscali del proprietario o legale rappresentante se trattasi di persona giuridica, provvede ad assegnare il codice identificativo individuale ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317 e della Circolare del Ministero della sanità 14 agosto 1996, n. 11.

2. Tale codice assegnato sarà utilizzato per identificare univocamente, su tutto il territorio nazionale, l'attività di apicoltura indipendentemente dalla collocazione dei diversi apiari, che potrebbero trovarsi sul territorio di competenza di differenti servizi veterinari.

3. La chiave di ricerca dell'attività di apicoltura, pertanto, sarà costituita dall'identificativo fiscale dell'apicoltore a cui corrisponde un codice identificativo alfanumerico.

4. Per identificativo fiscale dell'apicoltore deve intendersi il codice fiscale del proprietario degli alveari se trattasi di persona fisica o di ditta individuale oppure il codice fiscale attribuito alla persona giuridica proprietaria degli alveari stessi.

5. La struttura del codice identificativo (di 10 caratteri in totale) prevede che:

i primi 2 caratteri rappresentano il codice ISO dello stato italiano (IT), i successivi 3 caratteri identificano il codice ISTAT numerico del

comune nel territorio di competenza del servizio veterinario che assegna, in base alla sede legale dell'apicoltore, il codice aziendale a seguito della richiesta effettuata in BDA dall'apicoltore o suo delegato, le due lettere successive rappresentano la sigla della provincia, i successivi 3 caratteri rappresentano il numero progressivo su base comunale assegnato all'azienda.

6. L'assegnazione del codice identificativo rappresenta l'attività propedeutica ad ogni comunicazione di eventi legati all'anagrafe apistica nazionale.

6.2 Cartello identificativo

1. Il cartello identificativo deve avere le seguenti caratteristiche:

di materiale resistente agli agenti atmosferici e non deteriorabile nel tempo;

dimensioni minime equivalenti al formato A4;

colore del fondo bianco;

riportante la scritta "anagrafe apistica nazionale - decreto ministeriale 4 dicembre 2009» e il codice identificativo univoco dell'apicoltore;

caratteri della scritta di colore nero e di altezza minima centimetri quattro, stampati o scritti con inchiostro/vernice indelebile.

2. Gli apicoltori hanno l'obbligo di apporre il cartello identificativo in un luogo chiaramente visibile in prossimità di ogni apiario.

3. I costi relativi all'acquisto e all'apposizione dei cartelli identificativi sono a carico del proprietario degli alveari.

7. Aggiornamento Banca dati Nazionale

Tutti gli apicoltori già registrati nella Banca dati Apistica e in possesso del codice identificativo univoco sono tenuti a registrare/aggiornare in BDA, direttamente o tramite persona delegata:

7.1 le informazioni relative al censimento annuale di cui al punto 5, comma 2, del presente manuale operativo;

7.2 le informazioni inerenti le movimentazioni; in particolare devono essere registrate in BDA almeno le seguenti movimentazioni:

qualsiasi compravendita di materiale vivo (alveari, sciami/nuclei, pacchi d'api, api regine); in questi casi la comunicazione alla BDA deve essere contestuale alla cessione/acquisto.

gli spostamenti, anche temporanei, che determinano l'attivazione di un nuovo apiario o la cessazione delle attività di un determinato apiario.

A tal fine gli apicoltori compilano il documento di accompagnamento di cui all'allegato C al presente decreto, direttamente o tramite persona delegata, utilizzando l'applicazione informatica disponibile in BDA, contestualmente al verificarsi dell'evento nei casi previsti dal primo comma del punto 7.2 ed entro 7 giorni dal verificarsi dell'evento nei casi previsti dal secondo comma del punto 7.2; la compilazione on-line del modello di cui all'allegato C sostituisce a tutti gli effetti la consegna ai servizi veterinari del modello cartaceo dello stesso documento.

8. Tipologia attività e di allevamento, classificazione apiari, specie e sottospecie allevata

Tutti gli apicoltori, direttamente o tramite persona delegata, devono inoltre registrare/aggiornare in BDA le informazioni relative a:

tipologia di attività;

modalità di allevamento;

classificazione degli apiari detenuti;

specie e sottospecie allevata.

9. Comunicazione sospensione dell'attività di apicoltura

1. Nel caso di temporanea interruzione di attività, per motivi sanitari e non, gli apicoltori che intendono mantenere l'iscrizione nell'anagrafe apistica nazionale devono ugualmente effettuare l'aggiornamento in BDA della consistenza degli apiari posseduti (censimento annuale), dichiarando possesso zero di alveari per l'anno di riferimento, conservando il cartello identificativo di cui al punto 6.2 ed il codice identificativo assegnato.

10. Comunicazione cessazione attività di apicoltura

1. Gli apicoltori che non intendono più svolgere l'attività apistica devono dichiarare, accedendo alla BDA, direttamente o tramite persona delegata, la cessazione dell'attività di apicoltura riportando le informazioni di cui all'allegato B, complete del codice univoco identificativo e della data di cessazione dell'attività medesima; tale comunicazione deve essere effettuata entro 30 giorni dalla cessata attività.

11. Controlli

1. I servizi veterinari sono tenuti a svolgere controlli ai fini della verifica della corretta applicazione del sistema di identificazione e registrazione degli allevamenti apistici secondo i criteri e le modalità definite dalla normativa vigente nazionale ed avvalendosi delle informazioni registrate nella BDA.

I servizi veterinari competenti effettuano verifiche mirate con l'ausilio di specifica check-list predisposta dal Ministero della salute sottoponendo a controllo annuale almeno l'1% degli allevamenti apistici situati nel territorio di competenza, selezionati sulla base dell'analisi del rischio.

In caso di riscontro di infrazioni, l'Autorità competente può disporre l'aumento della percentuale minima di allevamenti da sottoporre a controllo annuale.

La data in cui vengono effettuati i controlli, l'esito degli stessi ed eventuali sanzioni irrogate devono essere registrate in BDA anche se non si riscontrano infrazioni.

Le check-list compilate in ogni loro parte sono conservate agli atti d'ufficio per almeno tre anni.

11.1 Controlli espletati nell'ambito del sistema integrato di gestione e di controllo

L'AGEA, nell'ambito del sistema informativo agricolo nazionale - SIAN, interagisce con la BDN per lo scambio di informazioni finalizzate a consentire la corretta applicazione del sistema dei controlli previsti dalla normativa vigente in materia di condizionalità nell'ambito dei diversi regimi di intervento previsti (Regime Pagamento Unico - RPU e Piani di Sviluppo Rurale- *PSR)*, compresa la condivisione degli elementi di valutazione del rischio al fine di ottimizzare le procedure di controllo stesse.

Attraverso web services allo scopo predisposti e conformi alle linee guida fornite nell'ambito del SIAN, sono attivati specifici meccanismi di cooperazione applicativa tra le diverse componenti del sistema per la gestione dei seguenti eventi:

notifica degli allevamenti sottoposti a campione nei limiti e nei tempi previsti dalla normativa comunitaria;

notifica degli esiti dei controlli effettuati e delle relative misure amministrative comminate.

Le specifiche tecniche concernenti le informazioni relative ai controlli da rendere disponibili devono essere conformi a quanto contenuto nel protocollo d'intesa tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero della salute, le regioni e province autonome e l'AGEA per favorire le procedure di trasmissione al Mipaaf e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai servizi veterinari regionali del 10 maggio 2012.

12. Disposizioni finali e transitorie

1. Qualora i dati di cui al presente manuale siano già registrati nelle anagrafi apistiche regionali previste da leggi o disposizioni regionali, questi saranno, se compatibili, trasferiti nella Banca dati Apistica Nazionale informatizzata di cui al presente manuale tramite procedure di cooperazione applicativa o altre procedure concordate tra il Ministero della salute e le singole regioni.

2. I cartelli identificativi previsti da leggi o disposizioni regionali rimangono validi sino alla sostituzione con i modelli di cartelli previsti dal presente decreto, sostituzione che deve avvenire entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente manuale.

3. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e le regioni e province autonome, con dispositivo della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari fornisce, se ritenuto necessario, indicazioni tecniche in merito:

alla variazione della tipologia di movimentazioni di cui al punto 7.2 del presente manuale, per le quali è prevista la registrazione in BDA;

all'identificazione dei singoli alveari.

ALLEGATO A

DICHIARAZIONE ATTIVITÀ DI APICOLTURA, ASSEGNAZIONE CODICE UNIVOCO IDENTIFICATIVO E REGISTRAZIONE IN BDA

DATI RELATIVI ALL'ATTIVITA' DI APICOLTURA

DENOMINAZIONE AZIENDA

DATI RELATIVI AL PROPRIETARIO DEGLI ALVEARI

Cognome e Nome	
nato a	il
Codice fiscale	Partita IVA
Indirizzo Tel.	
Comune	C.A.P. Prov.

DATI RELATIVI AL RAPPRESENTANTE LEGALE DELL'AZIENDA

Rappresentante legale (se diverso dal proprietario degli alveari)	
Cognome	Nome
nato a	il
Codice fiscale	

DATI RELATIVI AL DETENTORE (se diverso dal proprietario degli alveari) – specificare il numero di detentori per ciascun apiario posseduto.

Cognome e Nome	
nato a	il
Codice fiscale	Partita IVA
Indirizzo Tel.	
Comune	C.A.P. Prov.

Aggiornamento della BDA: proprietario degli alveari ☐ persona delegata ☐

Estremi della persona delegata	
Cognome	Nome
nato a	il
Codice fiscale	
Eventuale Ente di appartenenza	

dichiara

- ■ DI POSSEDERE COMPLESSIVAMENTE N. ……. ALVEARI alla data del ……./……./……… COSI' DISLOCATI

Apiario n.	Alveari n.	Nuclei n.	Comune	Località e Indirizzo	Coordinate geografiche

Dichiara inoltre di: essere consapevole delle sanzioni penali, previste in caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti e della conseguente decadenza dai benefici di cui agli artt. 75 e 76 del d.p.r. 445/2000; essere informato che i dati personali forniti saranno trattati, anche con mezzi informatici, esclusivamente per il procedimento per il quale la dichiarazione viene resa (art. 13 del d.lgs. 196/2003).

Tipologia attività **(di cui al Reg. 852/2004 e Linee Guida applicative Nazionali del Reg. (CE) 852/2004)**	**Modalità di allevamento**	**Classificazione apiari**
- produzione per commercializzazione/ apicoltore professionista (di cui alla Legge 24 dicembre 2004, n. 313)	- apicoltura convenzionale - apicoltura biologica	- stanziali - nomadi
- produzione per autoconsumo		

Genere	**Specie**	**Sottospecie**
Apis	Mellifera	Ligustica
		Siciliana/Sicula
		Carnica
		Altro

Letto, confermato e sottoscritto.

Luogo________________ data___________

ALLEGATO B

DICHIARAZIONE CESSAZIONE ATTIVITA' APICOLTURA

Cognome e Nome	
nato a	il
Codice fiscale	Partita IVA
Indirizzo Tel.	
Comune	C.A.P. Prov.
Sede legale/aziendale (se diversa dal domicilio) Comune	
Fraz. / via	n.
In qualità di □ proprietario □ legale rappresentante dell'azienda apistica denominata	
Codice Univoco Identificativo	
Data cessazione attività apicoltura ___/___/___	

ALLEGATO C

DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO

Il sottoscritto_______________________________ residente a_______________________________
Via_______________________________tel. ______________________in qualità di proprietario degli alveari dell'apiario sito nel Comune di____
Prov. _____________ Cod. aziendale IT __ __ __ __ __ __ __ __
e-mail______________________________________

dichiara sotto la propria responsabilità i seguenti spostamenti:

☐ **PER COMPRAVENDITA (cessione)**

Tipologia	**Quantità**	**Contrassegnati con i seguenti numeri identificativi (solo per alveari)**	**Comune e località di destinazione e coordinate geografiche**
Alveari			
Sciami/Nuclei			
Pacchi d'api			
Api regine			

Destinati alla azienda del Sig.____
nell'apiario sito nel Comune di____
Prov.__________________ Località_________________________________
Cod.aziendale IT __ __ __ __ __ __ __ __

Data_____________________

☐ **PER NOMADISMO**

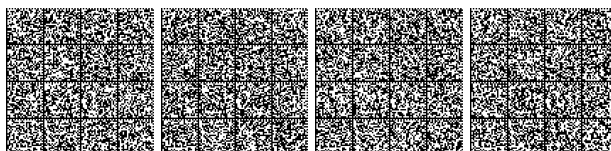
Tipologia	**Quantità**	**Contrassegnati con i seguenti numeri identificativi**	**Comune e località di destinazione e coordinate geografiche**
Alveari			

Data_____________________

Le presenti informazioni sono registrate direttamente in BDA ad opera del proprietario degli alveari o da persona delegata

ATTESTAZIONE SANITARIA
da compilare nei casi previsti

Si attesta che l'apiario del Sig.____
sito nel Comune di______________________________________Prov_________
Località______________________________via____
Cod. aziendale IT __ __ __ __ __ __ __ __
Coordinate geografiche____ è sotto controllo sanitario e non è sottoposto a divieto di spostamento e/o vincoli o misure restrittive di Polizia Veterinaria.

Data____________________ Il Veterinario Ufficiale____________________

14A09510

DECRETO 1° ottobre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Maracana».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 28, paragrafo 1, gli articoli 29, 31-33 concernenti i requisiti delle domande per l'autorizzazione all'immissione sul mercato e l'art. 35;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione nn. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 29 agosto 2014 dall'impresa «Proplan Plant Protection Co. S.L», con sede legale in Madrid (Spagna), C. Valle del Roncal, 12 - 1° Oficina n°7 E-28232 Las Rozas, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Maracana», contenete la sostanza attiva Pyriproxyfen uguale al prodotto di riferimento denominato Muligan registrato al n.15948, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) 1107/2009, con D.D. in data 11 dicembre 2013, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Muligan registrato al n. 15948; Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale la sostanza attiva Pyriproxyfen è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle stesse condizioni di cui allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Ritenuto di assegnare al prodotto in questione validità fino al 31 dicembre 2019, data di scadenza attribuita al prodotto di riferimento ai sensi dell'art. 29 del regolamento (CE) 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019, l'impresa «Proplan Plant Protection Co. S.L», con sede legale in Madrid (Spagna), C. Valle del Roncal, 12 - 1° Oficina n°7 E-28232 Las Rozas, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MARACANA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 5 - 10 - 50 - 100 - 250 - 500; L 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa estera: Laboratorios Sirga SA c/Jaime I, n° 7. Polìgono Industrial del Mediterràneo Massalfassar - 46560 (Valencia) - Spagna.

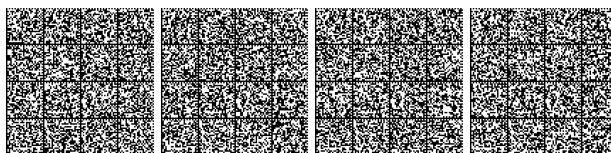
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16167.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal regolamento 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta / Foglietto illustrativo

MARACANA

Insetticida specifico per il controllo di cocciniglie e mosca bianca
CONCENTRATO EMULSIONABILE
meccanismo d'azione: IRAC 7C

MARACANA - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione	
Pyriproxyfen puro	**g. 10,86 (= 100 g/l)**
Coformulanti q.b. a	**g. 100**

PROPLAN Plant Protection Co. S.L.
C. Valle del Roncal, 12 - 1ª Ofic. n°7
E 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna)
Tel. +34 91.626.60.97

Stabilimento di produzione:
Laboratorios SIRGA S.A.
C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo
46560 Massalfassar (Valencia – Spagna)

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.p.A.
Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA)
Tel. 0546 629911

Partita n°
Contenuto netto: **ml 5-10-50-100-250-500 L 1-5**

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H304 Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H319 Provoca grave irritazione oculare. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P331 NON provocare il vomito. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 25 metri per gli agrumi, di 15 metri per pomacee e drupacee e di 10 metri per olivo, vite e floreali e ornamentali da corpi idrici superficiali. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Ventilare a fondo fino all'essiccazione dello spray le zone/serre trattate prima di accedervi.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CAMPI E MODALITÀ D'IMPIEGO
MARACANA è un insetticida specifico per il controllo delle cocciniglie e della mosca bianca delle principali colture arboree ed erbacee.
Si impiega su:
Agrumi: contro le Cocciniglie (*Lepidosasphes spp., Saissetia oleae, Aonidiella aurantii, Parlatoria spp., Aspidiotus neri, Quadraspidiotus perniciosus, ecc.*) alla dose di 50-75 ml/hl (1,0-1,5 l/ha) intervenendo alla comparsa delle prime forme larvali, preferibilmente della prima generazione del fitofago.
Effettuare un trattamento all'anno impiegando un volume di acqua di 2.000 l/ha
Pomacee (Melo, Pero): contro la Cocciniglia di San José (*Quadraspidiotus perniciosus*) intervenire a fine inverno sulle neanidi svernanti. Effettuare al massimo un trattamento all'anno alla dose di 37,5-50 ml/hl (0,3-0,5 l/ha) impiegando un volume di acqua di 800-1000 l/ha.
Drupacee (Pesco e Nettarine, Albicocco, Ciliegio, Susino): contro la Cocciniglia di San José (*Quadraspidiotus perniciosus*), intervenendo a fine inverno sulle neanidi svernanti e contro la Cocciniglia bianca del pesco (*Pseudalacaspis pentagona*), trattando allo stadio di femmina fecondata. Effettuare al massimo un trattamento all'anno alla dose di 37,5-50 ml/hl (0,3-0,5 l/ha) con un volume di acqua di 800-1.000 l/ha. Su ciliegio e albicocco trattare solo in pre-fioritura, mentre su pesco, nettarine e susino, in alternativa, l'intervento può essere eseguito successivamente fino in prossimità della raccolta nel rispetto dell'intervallo di sicurezza.
Olivo: contro le Cocciniglie (*Saissetia oleae, Lichtensia viburni, ecc.*) effettuare un trattamento all'anno 1 mese prima della fioritura alla dose di 25-30 ml/hl (0,175-0,375 l/ha) impiegando un volume di acqua di 700-1.250 l/ha.
Vite (da vino e da tavola): contro le Cocciniglie (*Planococcus ficus, Parthenolecanium corni, Neopulvinaria innumerabilis, Pulvinaria vitis*) effettuare un trattamento all'anno prima della fioritura alla dose di 50-75 ml/hl (0,25-0,75 l/ha) impiegando un volume di acqua di 500-1000 l/ha.
Pomodoro, Melanzana (in serra): contro le mosche bianche (*Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*) intervenire alla prima comparsa degli adulti alla dose di 50-75 ml/hl (0,25-0,95 l/ha); effettuare eventualmente un secondo trattamento a distanza di circa 10 giorni. Utilizzare un volume di acqua di 500-1.500 l/ha.
Ornamentali e Floreali (in serra): contro le mosche bianche (*Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*), intervenendo alla prima comparsa degli adulti, e le Cocciniglie (*Eucalymnatus tassellatus, Lepidosaphes spp.,Planococcus spp., Pseudococcus spp.*), trattando alla comparsa delle prime forme larvali alla dose di 50-75 ml/hl (0,25-0,75 l/ha); effettuare eventualmente un secondo intervento a distanza di 10 giorni. Impiegare un volume di acqua di 500-1.000 l/ha.
Ornamentali e Floreali (in pieno campo): contro le mosche bianche (*Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*), intervenendo alla prima comparsa degli adulti, e le Cocciniglie (*Pseudalacaspis pentagona, Saissetia spp., Aonidiella aurantii, Planococcus spp., Pseudococcus spp,Diaspis spp, Parthenolecanium spp., Ceroplastes spp..*), trattando alla comparsa delle prime forme larvali alla dose di 50-75 ml/hl (0,25-0,75 l/ha); effettuare un solo intervento all'anno impiegando un volume di acqua di 500-1.000 l/ha

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per POMODORO e MELANZANA, 21 giorni per PESCO, NETTARINE, SUSINO e 30 giorni per gli AGRUMI.

Su Pomacee, Ciliegio, Albicocco, Olivo e Vite trattare prima della fioritura.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

1 OTT. 2014

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

MARACANA

Insetticida specifico per il controllo di cocciniglie e mosca bianca
CONCENTRATO EMULSIONABILE
meccanismo d'azione: IRAC 7C

MARACANA - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione	
Pyriproxyfen puro	**g. 10,86 (= 100 g/l)**
Coformulanti q.b. a	**g. 100**

Partita n°
Contenuto netto:
ml 5-10-50-100

PROPLAN Plant Protection Co. S.L.
C. Valle del Roncal, 12 - 1ª Ofic. n°7
E 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna)
Tel. +34 91.626.60.97

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H304 Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H319 Provoca grave irritazione oculare. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P331 NON provocare il vomito. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Stabilimento di produzione: **Laboratorios SIRGA S.A.**
C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo - 46560 Massalfassar (Valencia – Spagna)

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.p.A. - Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) - Tel. 0546 629911

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 21 OTT. 2014

14A09580

DECRETO 1° ottobre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Radiant 40».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 18 agosto 2014 dall'impresa «Cheminova Agro Italia S.r.l.», con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Radiant 40», contenete la sostanza attiva nicosulfuron, uguale al prodotto di riferimento denominato «Chaman» registrato al n. 12686 con D.D. in data 24 aprile 2008, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 3 dicembre 2013, dell'impresa medesima;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato ri-registrato in conformità all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995 e valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI sulla base del dossier AEH-26;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Chaman» registrato al n. 12686;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza nicosulfuron;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'impresa «Cheminova Agro Italia S.r.l.», con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RADIANT 40 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 3 - 5 - 6 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

Cheminova A/S - Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre (Danimarca);

Laboratorios Sirga S.A. - C/Jaime I, 7 - Pol. Ind. Mediterraneo - 46560 Masalfasar (Valencia - Spagna).

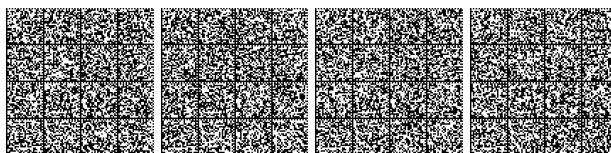
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16165.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal regolamento n. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

RADIANT 40

Erbicida di post-emergenza selettivo per il mais
Tipo di formulazione: OLIO DISPERSIBILE
meccanismo d'azione: HRAC B

RADIANT 40 Registrazione Ministero della Salute n. .... del ....

COMPOSIZIONE	
Nicosulfuron puro	**g 4,2 (=40 g/l)**
Coformulanti q.b. a	**g 100**

Contenuto netto: 1-3-5-6-10-20 litri

Partita n. .....

CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l.
Via Fratelli Bronzetti 32/28, 24124 Bergamo
Tel. 035 19904468

Officine di produzione:
CHEMINOVA A/S - Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre (Danimarca)
Laboratorios SIRGA S.A. - C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo – 46560 Masalfasar (Valencia – Spagna)

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi.

ATTENZIONE

REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P362 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici e le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali e da zona non coltivate. Per proteggere gli organismi acquatici non applicare in aree con pendenza superiore al 4% in assenza di misure di riduzione del 90% del ruscellamento. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Agitare molto bene prima dell'applicazione

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE E MODALITA' D'IMPIEGO
RADIANT 40 è un erbicida di post-emergenza selettivo per la coltura di MAIS, assorbito prevalentemente per via fogliare con spettro di azione molto ampio e che comprende le principali infestanti mono e dicotiledoni presenti nella coltura.
Combatte le seguenti infestanti:
Graminacee: *Avena spp* (Avena), *Agropyron repens* (Agropiro), *Alopecurus myosuroides* (Coda di volpe), *Echinochloa crus-galli* (Giavone comune), *Lolium spp* (Loglio), *Setaria spp* (Panicastrella), *Sorghum halepense* da seme e rizoma (Sorghetta).
Dicotiledoni: *Amaranthus spp* (Amaranto), *Ambrosia artemisifolia* (Ambrosia), *Ammi majus* (Rindimolo), *Bidens tripartita* (Forbicina comune), *Capsella bursa-pastoris* (Borsa del pastore), *Diplotaxis erucoides* (Rucola selvatica), *Fumaria officinalis* (Fumaria), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga), *Matricaria camomilla* (Camomilla), *Mercurialis annua* (Mercurella), *Picris echioides* (Soffione minore), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Raphanus raphanistrum* (Ramolaccio selvatico), *Rapistrum rugosum* (Rapistro rugoso), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Sonchus oleraceus* (Crespigno), *Stellaria media* (Centocchio).
Sono mediamente sensibili:
Graminacee: *Panicum spp* (Panico), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella); Dicotiledoni: *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Porcellana), *Datura stramonium* (Stramonio), *Helianthus tuberosus* (Topinambur), *Phytolacca americana* (Fitolacca), *Fallopia convolvulus* (Poligono convolvolo), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Xanthium spp* (Lappola).
Il prodotto si impiega in post-emergenza della coltura e delle infestanti nei seguenti stadi di sviluppo:
MAIS: da 2-3 fino a 5-6 foglie
- infestanti dicotiledoni: 2-4 foglie
- infestanti graminacee: da 2 foglie ad inizio accestimento,sorghetta da rizoma: 10-20 cm di altezza.
Si impiega con infestanti quando sono già nate.
Il trattamento deve essere eseguito con mais in buono stato vegetativo ed infestanti in fase di attiva crescita evitando di operare con temperatura inferiore a 10 °C o superiore a 25 °C ed in caso di "stress" idrici; viene distribuito con volumi di acqua compresi tra 200 e 400 l/ha utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio.
Per la preparazione della miscela erbicida versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di pre-miscelazione dell'attrezzatura, quindi portare il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore. Per ottenere un assorbimento ottimale dell'erbicida da parte dell'infestante, devono trascorrere 4 ore tra il trattamento ed eventuali piogge.

DOSI DI IMPIEGO
1 - 1,5 l/ha: la dose minore è consigliata sulle infestanti sensibili e nelle prime fasi di sviluppo delle malerbe. La dose maggiore è indicata per il controllo della Sorghetta da rizoma e delle infestanti più sviluppate o mediamente sensibili.
1 + 0,5 l/ha in caso di presenza di malerbe a nascita scalare è consigliabile frazionare la distribuzione del prodotto in due interventi distanziati tra loro di 7-10 giorni.
COMPATIBILITÀ: Il prodotto si impiega da solo.
AVVERTENZE: Il prodotto contiene un p.a. inibitore dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di alternare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.
Non impiegare su varietà di mais dolce e su linee di mais per la produzione di sementi ibride. I geoinsetticidi a base di teflutrin non influiscono sul normale sviluppo della coltura. Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto, specialmente nel trattamento unico. Al termine dei trattamenti diserbanti è necessario lavare molto accuratamente l'attrezzatura eliminando ogni traccia del prodotto.
Operare come segue: Svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente. Riempire il serbatoio con acqua pulita; addizionare candeggina (una soluzione di ipoclorito di sodio al 6% circa) nella misura di 0,5 litri per ettolitro d'acqua. Risciacquare internamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti circa: svuotare ancora. Rimuovere le tracce di candeggina risciacquando completamente serbatoio, pompa e barre con acqua pulita. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con una soluzione di candeggina.
FITOTOSSICITÀ: Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

11 OTT. 2014
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

14A09581

DECRETO 1° ottobre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Marker T».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

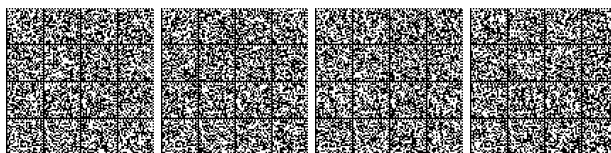
Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 18 agosto 2014 dall'impresa «Cheminova A/S», con sede legale in Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Marker T», contenete le sostanze attive petoxamide e terbutilazina, uguale al prodotto di riferimento denominato «Successor T», registrato, al n. 12841 con D.D. in data 10 luglio 2008, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 3 dicembre 2013, dell'impresa Cheminova Deutschland GmbH & Co KG;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e

in particolare che: il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Successor T, registrato, al n.12841; che esiste legittimo accordo tra l'impresa «Cheminova A/S», con sede legale in Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca), ed il titolare del prodotto fitosanitario di riferimento;

Visto il decreto ministeriale del 10 novembre 2006 di recepimento della direttiva 2006/41/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva petoxamide nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Visto il regolamento (UE) n. 820/2011 che approva la sostanza attiva terbutilazina, in conformità al regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE della Commissione;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) nn. 544/2011 e 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi del sopra citato regolamento (UE) 820/2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'impresa «Cheminova A/S», con sede legale in Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MARKER T con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 4 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle imprese estere:

Cheminova Deutschland GmbH & Co KG - Stader Elbstrasse 26-28 -D-21683 Stade (Germania);

Cheminova A/S, Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16168.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal regolamento 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

MARKER T

(SUSPOEMULSIONE)

DISERBANTE DI PRE e POST EMERGENZA PER MAIS

meccanismi d'azione: HRAC K3 (pethoxamid) – C1 (Terbutilazina)

MARKER T Registrazione Ministero della Salute n°----- del ------

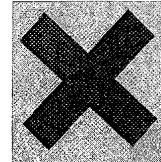
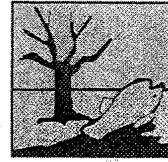
COMPOSIZIONE	
Pethoxamid puro	g. 27,8 (= 300 g/l)
Terbutilazina pura	g. 23,2 (= 250 g/l)
Coformulanti q.b. a	g. 100

Contiene pethoxamid: può provocare una reazione allergica.

Partita n°......

Contenuto netto: 1-4-5-10-20 L

CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78, DK-7673 Harboøre
(Danimarca)
Tel. +45 9690 9690

Stabilimenti di produzione:
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG
Stader Elbstrasse 26-28
D-21683 Stade (Germania)
Cheminova A/S
Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre
(Danimarca)

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Distribuzione commerciale: **Diachem S.p.A** - Via Tonale 15 - 24061 Albano S. Alessandro (BG) Tel. 0363 355611

Frasi di rischio (R): Nocivo per ingestione. Irritante per gli occhi. Irritante per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione.

Consigli di prudenza (S): Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare gli aerosoli. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. In caso di ingestione, non provocare il vomito; consultare immediatamente un medico e mostrargli l'imballaggio o l'etichetta.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto utilizzare guanti adatti e occhiali di protezione. Durante la fase di applicazione del prodotto utilizzare guanti adatti e tuta da lavoro completa. Non rientrare nelle zone trattate prima di 48 ore dall'applicazione. Nelle aree definite vulnerabili ai sensi del D.I.vo 157/2006 impiegare ad anni alterni ed esclusivamente con interventi localizzati sulla fila di semina. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10m dai corpi idrici superficiali. Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia esterna della coltura di 5 metri non trattata con il prodotto.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Pethoxamid 27,8% e Terbutilazina 23,2%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Pethoxamid: -
Terbutilazina: Sintomi di intossicazione rilevati su animali con superdosaggi: apatia, sonnolenza, difficoltà respiratoria, salivazione.
Terapia sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

MARKER T è un erbicida di pre e post emergenza efficace contro infestanti mono e dicotiledoni annuali nel mais. La sostanza attiva Pethoxamid (TKC-94) è assorbita dalle infestanti in fase di sviluppo, che vengono controllate sia prima che dopo la loro emergenza. La sostanza attiva terbutilazina agisce prevalentemente per assorbimento radicale. I migliori risultati si ottengono se l'applicazione viene effettuata su terreno sufficientemente umido, in modo che l'erbicida possa essere efficacemente assorbito dalle radici delle infestanti. La presenza di un letto di semina ben preparato e sufficientemente umido migliora l'efficacia del prodotto.

SPETTRO D'AZIONE

Infestanti sensibili

Graminacee: Giavone (*Echinochloa crus-galli*), Sanguinella (*Digitaria sanguinalis*), Fienarola (*Poa ssp.*), *Setaria*

Dicotiledoni: Cencio molle (*Abutilon theophrasti*), Amaranto (*Amaranthus spp.*), Farinello comune (*Chenopodium album*), Galinsoga (*Galinsoga parviflora*), Geranio (*Geranium spp.*), Camomilla (*Matricaria spp.*), Mercorella comune (*Mercurialis annua*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Piantaggine (*Plantago major*), Erba porcellana (*Portulaca oleracea*), Rapastrello (*Raphanus raphanistrum*), Poligoni (*Polygonum spp.*), Erba morella (*Solanum nigrum*), Centocchio (*Stellaria media*), Veroniche (*Veronica spp.*), Ortiche (*Urtica species*), Viole (*Viola tricolor, Viola arvense*), Forbicina comune (*Bidens tripartita*), Stramonio (*Datura stramonium*), Borsa del pastore (*Capsella bursa - pastoris*).

COLTURE TRATTABILI: Mais.

EPOCA D'IMPIEGO

Il trattamento va effettuato in pre-emergenza o post emergenza precoce della coltura (mais da 1 a 4 foglie), preferibilmente su terreno umido.

DOSI D'IMPIEGO - Il prodotto si impiega alla dose di 3 l/Ha in pre-emergenza e 3-3,4 l/ha in post emergenza precoce, in 200-500 litri di acqua.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

L'attrezzatura di irrorazione deve essere periodicamente controllata presso un centro specializzato.

- Agitare la confezione prima dell'uso;
- Riempire il serbatoio dell'irroratrice per il 50-75%;
- Aggiungere la giusta quantità di prodotto;
- Completare il riempimento del serbatoio e mettere in funzione l'agitatore per omogeneizzare la miscela;
- Applicare immediatamente il prodotto;
- Durante l'applicazione mantenere in funzione il meccanismo di agitazione.

Gli spruzzatori devono essere accuratamente calibrati prima di iniziare le operazioni e poi controllati di frequente per essere certi che il prodotto venga distribuito uniformemente.

Dopo il trattamento pulire accuratamente l'attrezzatura e versare il residuato sulla coltura.

COMPATIBILITÀ - Il prodotto va normalmente impiegato da solo.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ - Se vi sono piogge molto violente dopo il trattamento si possono verificare ritardi di sviluppo nel mais. In caso di dubbi o in presenza di varietà nuove effettuare saggi preliminari su piccole superfici o consultare il personale tecnico prima di estendere il trattamento all'intera coltura.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

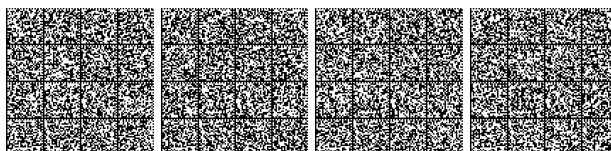
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 1 OTT. 2014

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 1 OTT. 2014

14A09582

DECRETO 16 ottobre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Hadden».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

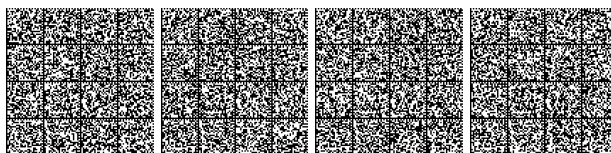
Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 19 settembre 2014 dall'impresa «Rotam Agrochemical Europe Ltd», con sede legale in Hamilton House Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Regno Unito, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Hadden», contenente le sostanze attive tifensulfuron metile e tribenuron metile, uguale al prodotto di riferimento denominato «Naut*ius*» registrato al n. 15187 con D.D. in data 28 gennaio 2013, modificato successivamente l'ultima volta in data 27 aprile 2014 ai sensi dell'art. 7, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 55/2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti

per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Naut*ius*» registrato al n. 15187;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 26 marzo 2002 di inclusione della sostanza attiva tifensulfuron metile nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001;

Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva tribenuron metile nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 28 febbraio 2016 in attuazione della direttiva 2005/54/CE della Commissione del 19 settembre 2005;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva tifensulfuron metile, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abrogata dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 28 febbraio 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 28 febbraio 2016, l'impresa «Rotam Agrochemical Europe Ltd», con sede legale in Hamilton House Mabledon Place, London, WC1H 9BB, Regno Unito, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato «Hadden» con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g: 100 – 200 – 240 – 400 – 500 – 800.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Sipcam SpA – Salerano sul Lambro (MI).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd No.88, Long Deng Road, ETDZ, Kunshan 215301, Jiangsu, Cina;

Lanlix Cropscience Ltd. No. 79, Hsiang Yang Rd, Chang Chih Hsiang, Ping Tung Hsien, Taiwan, Cina.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16171.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 16 ottobre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

HADDEN

Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale, segale
Granuli idrodispersibili

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Tifensulfuron metile puro g 40
Tribenuron metile puro g 15
Coformulanti q.b. a g 100

Contiene tribenuron metile; può provocare una reazione allergica

Pericoloso per l'ambiente

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Usare indumenti protettivi e guanti adatti; Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni; Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Titolare della registrazione:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Hamilton House, Mabledon Place, London -- WC1H 9BB (Regno Unito) - Tel. +44-2-079 530447

Officine di produzione:
Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd – Jiangsu (R. P. Cinese)
Lanlix Cropscience Co, Ltd – Ping Tung Hsien, Taiwan (R. P. Cinese)

Distribuito da:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas, 69003 Lyon (Francia)

De Sangosse Italia S.r.l., Via Japelli 4 – 35031 Abano Terme (PD)

Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute del XX/XX/XXXX

Contenuto Netto: g 100, 200, 240, 400, 500, 800

Partita n.: Vedi corpo della confezione

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dalla zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Non sono al momento noti casi di intossicazione o di avvelenamento nell'uomo. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso, se possibile mostrargli l'etichetta.
Terapia: Sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

EPOCA DI IMPIEGO
Post-emergenza: di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale e segale a semina primaverile o invernale, dallo stadio di tre foglie fino allo stadio di botticella della coltura. HADDEN viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate; subito dopo l'assorbimento, HADDEN blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che possono manifestarsi da 1 a 2 settimane dall'applicazione. Le malerbe non devitalizzate sono drasticamente ridotte nello sviluppo e sono molto meno competitive nei riguardi della coltura. Condizioni di caldo e umido dopo il trattamento favoriscono la velocità di azione

Dosi d'impiego: 80-100 g/ha da distribuire con 200-400 litri d'acqua. La dose più bassa si applica su infestanti e colture poco sviluppate, quella più alta nei trattamenti tardivi

SPETTRO D'AZIONE
Infestanti sensibili
Camomilla bastarda *(Anthemis arvensis)*, Senape nera *(Brassica nigra)*, Miagro *(Calepina irregularis)*, Falsa ortica *(Lamium purpureum)*, Camomilla selvatica *(Matricaria inodora)*, Non-ti-scordar-di-me *(Myosotis arvensis)*,Poligono convolvolo *(Fallopia convulvulus)*, Trifoglio bianco *(Trifolium repens)*
Infestanti mediamente sensibili
Centocchio dei campi *(Anagallis arvensis)*, Borsa del pastore *(Capsella bursa-pastoris)*, Farinello comune *(Chenopodium album)*, Geranio sbrindellato *(Geranium dissectum)*, Camomilla *(Matricaria recutita)*, Papavero *(Papaver rhoeas)*, Senape selvatica *(Sinapsis arvensis)*, Centocchio comune *(Stellaria media)*, Viola dei campi *(Viola arvensis)*

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Il prodotto contiene principi attivi inibitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare a questo erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Sciogliere la dose stabilita di HADDEN nel serbatoio dell'irroratrice riempita circa ad un quarto, mantenendo l'agitatore in funzione; portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento, tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratore chiuso. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE: Nell'esecuzione del trattamento utilizzare sempre attrezzature pulite, evitando sovrapposizioni e chiudendo l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
Subito dopo il trattamento e' importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue:
a) Risciacquare completamente ed in modo accurato tutta la superficie interna del serbatoio riempito con almeno il 10% di acqua pulita, controllando la completa rimozione di ogni deposito visibile. Lavare per mezzo di un getto ad elevata pressione la pompa, i filtri e la barra e successivamente fare scolare il liquido di risulta dal serbatoio.
b) Rimuovere i filtri e le ghiere degli ugelli e lavare queste parti separatamente.
c) Ripetere il risciacquo e le operazioni di cui al punto a).

Dopo il trattamento con HADDEN si sconsiglia la trasemina di leguminose foraggere.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .... 16 OTT. 2014

HADDEN

Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale, segale
Granuli idrodispersibili
Gruppo HRAC B -Erbicida

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:

Tifensulfuron metile puro	g 40
Tribenuron metile puro	g 15
Coformulanti q.b. a	g 100

Contiene tribenuron metile; può provocare una reazione allergica

Pericoloso per l'ambiente

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Usare indumenti protettivi e guanti adatti; Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni; Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Titolare della registrazione:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Hamilton House, Mabledon Place, London – WC1H 9BB (Regno Unito) - Tel. +44-2-079 530447

Officine di produzione:
Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd – Jiangsu (R. P. Cinese)
Lanlix Cropscience Co, Ltd – Ping Tung Hsien, Taiwan (R. P. Cinese)
Sipcam S.p.A – Salerano sul Lambro (MI)

Distribuito da:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas, 69003 Lyon (Francia)
De Sangosse Italia S.r.l., Via Japelli 4 – 35031 Abano Terme (PD)

Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute
del XX/XX/XXXX

Contenuto Netto: g 100, 200, 240, 400, 500, 800

Partita n.: Vedi corpo della confezione

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .... 16 OTT. 2014

HADDEN

Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale, segale
Granuli idrodispersibili
Gruppo HRAC B -Erbicida

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Tifensulfuron metile puro g 40
Tribenuron metile puro g 15
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONE DI PERICOLO
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Contiene tribenuron metile.Può provocare una reazione allergica
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto/recipiente in in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

Titolare della registrazione:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Hamilton House, Mabledon Place, London – WC1H 9BB (Regno Unito) - Tel. +44-2-079 530447

Officine di produzione:
Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd – Jiangsu (R. P. Cinese)
Lanlix Cropscience Co, Ltd – Ping Tung Hsien, Taiwan (R. P. Cinese)
Sipcam S.p.A – Salerano sul Lambro (MI)

Distribuito da:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas, 69003 Lyon (Francia)

De Sangosse Italia S.r.l., Via Japelli 4 – 35031 Abano Terme (PD)

Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute del XX/XX/XXXX

Contenuto Netto: g 100, 200, 240, 400, 500, 800

Partita n. : vedi corpo della confezione

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dalla zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Non sono al momento noti casi di intossicazione o di avvelenamento nell'uomo. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso, se possibile mostrargli l'etichetta.
Terapia: Sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

EPOCA DI IMPIEGO
Post-emergenza: di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale e segale a semina primaverile o invernale, dallo stadio di tre foglie fino allo stadio di botticella della coltura. HADDEN viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate; subito dopo l'assorbimento, HADDEN blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che possono manifestarsi da 1 a 2 settimane dall'applicazione. Le malerbe non devitalizzate sono drasticamente ridotte nello sviluppo e sono molto meno competitive nei riguardi della coltura. Condizioni di caldo e umido dopo il trattamento favoriscono la velocità di azione

Dosi d'impiego: 80-100 g/ha da distribuire con 200-400 litri d'acqua. La dose più bassa si applica su infestanti e colture poco sviluppate, quella più alta nei trattamenti tardivi

SPETTRO D'AZIONE
Infestanti sensibili
Camomilla bastarda *(Anthemis arvensis)*, Senape nera *(Brassica nigra)*, Miagro *(Calepina irregularis)*, Falsa ortica *(Lamium purpureum)*, Camomilla selvatica *(Matricaria inodora)*, Non-ti-scordar-di-me *(Myosotis arvensis)*,Poligono convolvolo *(Fallopia convulvulus)*, Trifoglio bianco *(Trifolium repens)*
Infestanti mediamente sensibili
Centocchio dei campi *(Anagallis arvensis)*, Borsa del pastore *(Capsella bursa-pastoris)*, Farinello comune *(Chenopodium album)*, Geranio sbrindellato *(Geranium dissectum)*, Camomilla *(Matricaria recutita)*, Papavero *(Papaver rhoeas)*, Senape selvatica *(Sinapsis arvensis)*, Centocchio comune *(Stellaria media)*, Viola dei campi *(Viola arvensis)*

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Il prodotto contiene principi attivi inibitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare a questo erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Sciogliere la dose stabilita di HADDEN nel serbatoio dell'irroratrice riempita circa ad un quarto, mantenendo l'agitatore in funzione; portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento, tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratore chiuso. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE: Nell'esecuzione del trattamento utilizzare sempre attrezzature pulite, evitando sovrapposizioni e chiudendo l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale. Subito dopo il trattamento e' importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue:
a) Risciacquare completamente ed in modo accurato tutta la superficie interna del serbatoio riempito con almeno il 10% di acqua pulita, controllando la completa rimozione di ogni deposito visibile. Lavare per mezzo di un getto ad elevata pressione la pompa, i filtri e la barra e successivamente fare scolare il liquido di risulta dal serbatoio.
b) Rimuovere i filtri e le ghiere degli ugelli e lavare queste parti separatamente.
c) Ripetere il risciacquo e le operazioni di cui al punto a).

Dopo il trattamento con HADDEN si sconsiglia la trasemina di leguminose foraggere.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA': Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

HADDEN

Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, avena, orzo, triticale, segale
Granuli idrodispersibili
Gruppo HRAC B -Erbicida

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Tifensulfuron metile puro g 40
Tribenuron metile puro g 15
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONE DI PERICOLO
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Contiene tribenuron metile.Può provocare una reazione allergica
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto/recipiente in in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

Titolare della registrazione:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Hamilton House, Mabledon Place, London – WC1H 9BB (Regno Unito) - Tel. +44-2-079 530447

Officine di produzione:
Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd – Jiangsu (R. P. Cinese)
Lanlix Cropscience Co, Ltd – Ping Tung Hsien, Taiwan (R. P. Cinese)
Sipcam S.p.A – Salerano sul Lambro (MI)

Distribuito da:
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas, 69003 Lyon (Francia)

De Sangosse Italia S.r.l., Via Japelli 4 – 35031 Abano Terme (PD)

Registrazione n. XXXXX Ministero della Salute
del XX/XX/XXXX

Contenuto Netto: g 100, 200, 240, 400, 500, 800

Partita n. : vedi corpo della confezione

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

16 OTT. 2014

autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

Etichetta

14A09583

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 dicembre 2014.

Modifica della scheda tecnica del «Liquore di Limone della Costa d'Amalfi» o «Liquore di Limone Costa d'Amalfi» pubblicata con decreto 2 settembre 2014.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto ministeriale 2 settembre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 212 del 12 settembre 2014, contenente Attuazione dell'art. 17 del Regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica del "Liquore di Limone della Costa d'Amalfi" o "Liquore di Limone Costa d'Amalfi";

Visto il disciplinare di produzione dell'Indicazione Geografica Protetta "Limone Costa d'Amalfi" di cui all'allegato I del decreto ministeriale 18 luglio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 2 agosto 2001 che include il comune di Atrani nella zona di produzione;

Vista l'istanza con la quale il richiedente ha segnalato di aver omesso per mero errore materiale il comune di Atrani nella zona geografica della scheda tecnica "Liquore di Limone della Costa d'Amalfi" o "Liquore di Limone Costa d'Amalfi" presentata con l'istanza di registrazione;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'integrazione del comune di Atrani nella zona di produzione di cui alla lettera *c)* della scheda tecnica della indicazione geografica "Liquore di Limone della Costa d'Amalfi" o "Liquore di Limone Costa d'Amalfi";

Decreta:

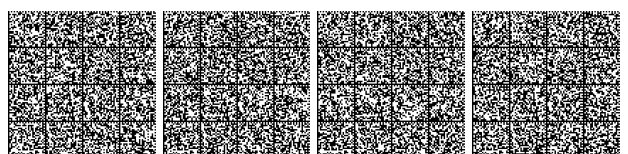
Art. 1.

1. La scheda tecnica della indicazione geografica "Liquore di Limone della Costa d'Amalfi" o "Liquore di Limone Costa d'Amalfi" approvata con decreto ministeriale 2 settembre 2014, di cui in premessa, è modificata nella parte relativa all'elenco dei comuni della Costiera Amalfitana riportato alla lettera *c)* Zona geografica interessata con l'inclusione del territorio del comune di Atrani.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2014

Il capo del dipartimento: BLASI

14A09611

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2014.

Proroga dell'inserimento del medicinale per uso umano ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio /(Thymoglobuline®). (Determina n. 1417/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23/12/ 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 14 novembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 26/11/2011, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), in assenza di valida alternativa terapeutica disponibile, per l'indicazione: «Terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®)» e con il limite temporale di 12 mesi;

Considerata l'ulteriore proroga di 24 mesi concessa con determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 20 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7/12/2012;

Considerato che l'Azienda titolare del medicinale ha presentato all'Agenzia italiana del farmaco il 30 ottobre 2014 la domanda per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di ATGAM mediante procedura decentrata per l'indicazione in prima linea;

Ritenuto, in attesa degli esiti della domanda di autorizzazione alla commercializzazione, di rimarcare l'irrinunciabilità del farmaco nel trattamento dell'aplasia midollare, nota anche con il nome di anemia aplastica, caratterizzata, se non trattata adeguatamente, di alti tassi di mortalità;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-11 novembre 2014, come da stralcio verbale n. 30;

Ritenuto pertanto di prorogare la permanenza del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) di cui alla determinazione dell'AIFA sopra citata, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

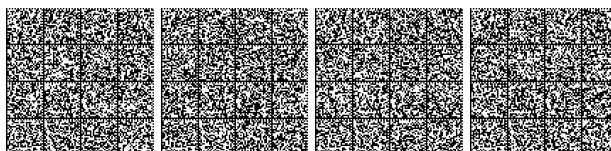
Art. 1.

L'inserimento del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96, è prorogato per ulteriori 18 mesi, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Denominazione: ATGAM® Pfizer (siero antilinfocitario di cavallo)
Indicazione terapeutica: terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®).
Criteri di inclusione: tutti i casi di aplasia midollare per i quali sia accertato o probabile un meccanismo etiopatogenetico autoimmunitario e per i quali la terapia con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®) si sia rivelata inefficace, insufficientemente efficace o sia a priori controindicata. La diagnosi deve essere obbligatoriamente accertata sia mediante biopsia sia mediante agoaspirato del midollo osseo.
Criteri di esclusione:

a) Tutte le aplasie midollari congenite o costituzionali
b) Aplasie midollari causate da radiazioni
c) Aplasie midollari da danno chimico diretto
d) Aplasie midollari secondarie a processi tumorali
e) Tutte le aplasie midollari per le quali sia stata esclusa con certezza una etiopatogenesi di tipo autoimmunitario
f) La gravidanza è un fattore di esclusione salvo casi eccezionali in cui non vi sia altra alternativa terapeutica e la vita della paziente sia gravemente minacciata, tenendo in debita considerazione la mancanza di dati sui possibili rischi per il feto. La paziente andrà adeguatamente informata nei casi in cui si prospetti l'uso di ATGAM® durante la gravidanza.
g) Tutti i casi di aplasia midollare che abbiano risposto in maniera soddisfacente al siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
Piano terapeutico: il farmaco dovrà essere somministrato esclusivamente e senza eccezioni in ambiente ospedaliero idoneo dotato delle opportune strutture di rianimazione e terapia intensiva.
Il farmaco potrà essere prescritto e utilizzato esclusivamente da specialisti in ematologia, immunologia, immunoematologia, medicina interna, oncologia e pediatria con documentata esperienza nel trattamento della aplasia midollare.
L'ATGAM® potrà essere utilizzato anche in associazione con altri presidi terapeutici compatibili quali, ad esempio, la Ciclosporina A.
Estrema cautela andrà osservata in quei pazienti con precedenti anamnestici di allergia alle proteine di origine equina.
Non esistono dati definitivi sul possibile passaggio di alcune componenti del prodotto nel latte materno, in tale evenienza andranno adottate le opportune precauzioni.
E' fortemente consigliato effettuare un test cutaneo di tolleranza, con le modalità indicate in scheda tecnica, prima di somministrare l'ATGAM®. Tale test è obbligatorio nei pazienti con precedenti anamnestici di allergia/intolleranza alle proteine di origine equina.
E' altresì consigliato un pretrattamento con cortisonici e/o antiistaminici. Tali farmaci potranno anche essere somministrati in associazione con l'ATGAM® a discrezione del clinico.
Il farmaco dovrà essere diluito e somministrato secondo le indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica approvata dalla Food & Drugs Administration (USA). Il dosaggio massimo ammissibile è di 40mg/Kg/die in infusione endovenosa lenta. La durata del ciclo a tale dosaggio è di 4 giorni consecutivi. Sono possibili cicli più lunghi a dosaggi inferiori come indicato nella scheda tecnica del prodotto.
E' possibile ripetere il trattamento in caso di recidiva.
Costi indicativi: il costo indicativo di un ciclo per un paziente di 70 Kg al dosaggio di 40mg/Kg/die per 4giorni è di circa € 20.000,00 (prezzo ex-factory IVA esclusa). Tale stima è stata effettuata considerando il costo comunicato da Pfizer Italia di ATGAM® – confezione da 5 fiale (50mg/ml 5 ml) – prezzo ex-factory IVA esclusa di € 2.250,00. Tale costo potrà subire delle variazioni trattandosi di un prodotto importato direttamente dagli USA.

La Pfizer Italia ha dato disponibilità a farsi carico dell'importazione e distribuzione del farmaco alle farmacie ospedaliere. I farmacisti ospedalieri potranno ordinare il farmaco contattando Pfizer Italia al numero verde 800 053 053 in orari e giorni lavorativi.

Altre condizioni da osservare**:** le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

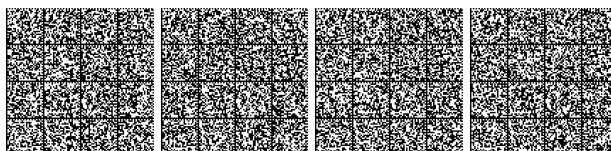
art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	Durante il trattamento	A 4 mesi dal trattamento
Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria e piastrine	+	+	+
Biopsia e agoaspirato del midollo osseo (obbligatori prima del trattamento)	+	-	+
Alterazioni cariotipiche/presenza di blasti	+	-	+
Anamnesi per allergia alle proteine di origine equina	+	-	-
ALT/AST/gamma GT Bilirubinemia totale e diretta Creatininemia	+	+	+
EBV e CMV (DNA su periferico)	+	+	+
Eventi tossici d'organo/apparato	-	+	+
Test cutaneo di tolleranza del farmaco	+	-	-
Eruzioni cutanee/fenomeni allergici o di intolleranza	-	+	-
Segni emorragici cutanei	+	+	+
Iperpiressia	+	+	+
Episodi infettivi anche di natura non opportunistica)	+	+	+
Altri eventi avversi	-	+	+
Esito terapeutico:			
Risposta completa	-	-	SI/NO
Risposta parziale	-	-	SI/NO
Recidiva	-	-	SI/NO
Mancata risposta	-	-	SI/NO
Evoluzione clonale(Mds o leucemia)	-	-	SI/NO

14A09613

DETERMINA 26 novembre 2014.

Aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (atazanavir). (Determina n. 1418/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella *G.U.* n. 118 del 23 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21, 22 e 23 ottobre 2014 - Stralcio Verbale n. 29;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio (Allegato 7),

viene inserito il medicinale atazanavir (Reyataz):

nella colonna: Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura:

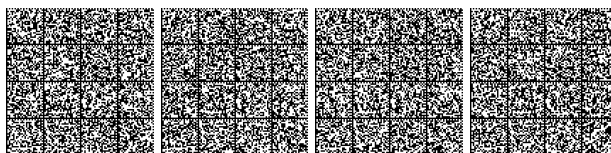
viene inserita la seguente indicazione:

Utilizzo di atazanavir non potenziato (unboosted) in associazione ad analoghi nucleosidici, nei pazienti con HIV in trattamento e con carica virale soppressa, che non riescono a tollerare la dose booster di ritonavir.

Art. 2.

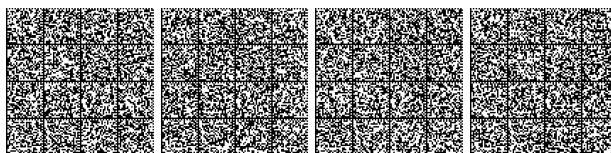
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

ALLEGATO 7 – Novembre 2014

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE INFETTIVE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Principio attivo	*Indicazioni già autorizzate*	*Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura*
lopinavir/ritonavir (in combinazione fissa: Kaletra)	Kaletra è indicato, in associazione con altri agenti antiretrovirali, per il trattamento di bambini > 2 anni e di adulti con infezione HIV-1. La maggior parte dell'esperienza con Kaletra deriva dall'uso del prodotto in pazienti mai sottoposti precedentemente a terapia antiretrovirale. La scelta di Kaletra per il trattamento di pazienti con infezione HIV-1 con precedente esperienza di inibitori della proteasi, deve basarsi su test di resistenza virale individuale e sulla storia dei trattamenti precedenti.	Utilizzo in monoterapia in pazienti ben selezionati senza storia di fallimento virologico, rispondenti stabilmente alla terapia antiretrovirale con viremia non rilevabile (< 50 copie/ml) da almeno 12 mesi, con un buon recupero immunologico e senza mutazioni di resistenza agli Inibitori della Proteasi determinata prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale.
darunavir (Prezista)	Prezista, somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali. Prezista 400 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato: - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti naïve - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ ≥ 100 cellule x 10^6 /l. Nel decidere di iniziare un trattamento con Prezista in pazienti adulti pre-trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di Prezista. Prezista compresse da 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato: - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente pre-trattati.	Utilizzo in monoterapia in pazienti ben selezionati senza storia di fallimento virologico, rispondenti stabilmente la terapia antiretrovirale con viremia non rilevabile (< 50 copie/ml) da almeno 12 mesi, con un buon recupero immunologico e senza mutazioni di resistenza agli Inibitori della Proteasi determinata prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale.

ALLEGATO 7 – Novembre 2014

Principio attivo	*Indicazioni già autorizzate*	*Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura*
atazanavir (Reyataz)	**REYATAZ capsule, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici dai 6 anni in su in associazione con altri antiretrovirali.** **Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da PI). I dati a disposizione in bambini da 6 anni a meno di 18 anni di età sono molto limitati.** **La scelta di REYATAZ in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento si deve basare sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente.**	**Utilizzo di atazanavir non potenziato (unboosted) in associazione ad analoghi nucleosidici, nei pazienti con HIV in trattamento e con carica virale soppressa, che non riescono a tollerare la dose booster di ritonavir.**

	state sollevate Major Objection: The major objections precluding a recommendation of marketing authorisation, pertain to the following principal deficiencies: clinical significance of demonstrated efficacy.
Parere CTS del 21-22-23 ottobre 2014	**La CTS ritiene che non sia possibile inserire il farmaco Vekacia nell'indicazione pediatrica richiesta, cheratocongiuntivite primaverile grave del bambino, perché il relativo dossier è stato ritirato dall'EMA già nel 2008. Al momento non sono state autorizzate da EMA formulazioni di ciclosporina con questa indicazione pediatrica. Tuttavia, è in fase relativamente avanzata di valutazione in EMA il farmaco Ikervis per altra indicazione e nel paziente adulto. Qualora l'iter autorizzativo di questo farmaco in corso all'EMA portasse ad una registrazione con dati molto favorevoli, eventuali usi off-label potranno essere considerati nella popolazione pediatrica; in tal caso la richiesta verrà rivalutata.**

4

Aggiornamento	della richiesta di inserimento del farmaco **atazanavir (Reyataz)** unboosted in associazione ad analoghi nucleosidici nei pazienti con HIV in trattamento e con carica virale soppressa, che non riescono a tollerare la dose booster di ritonavir.
Richiedente	Prof. Adriano Lazzarin – Direttore del Dipartimento delle Malattie Infettive – IRCCS San Raffaele di Milano – Presidente SIVIM (Società Italiana di Virologia Medica). Prof. Massimo Andreoni – Presidente SIMIT (Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali).
Comunicazione dei proponenti Istruttoria precedente di luglio	*Oggetto della richiesta è l'estensione all'uso di atazanavir 400 mg/die - 200 mg x 2/die (indicazione terapeutica non compresa nell'AIC in Italia) pur sussistendo alternative terapeutiche nell'ambito dei medicinali autorizzati (in particolare atazanavir 300 mg associato a ritonavir 100 mg OD) .* *A giudizio del proponente, in base alla legge n. 79 del 16 maggio 2014 e previa valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco l'estensione all'uso sopra riportato può consentirne l'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN (comma 4bis).* *Atazanavir (Reyataz) 400 mg/die - 200 mg x 2/die e' utilizzato abitualmente con questa posologia al di fuori dell'Europa in base ai risultati agli RCT condotti per la registrazione.* *Tale indicazione terapeutica è peraltro nota e conforme a ricerche condotte dalla comunità medico scientifica nazionale ed internazionale secondo i parametri di appropriatezza necessari .* *L'impiego attualmente in essere è dovuto alla scelta di evitare il booster con ritonavir, necessario con tutti gli altri farmaci della classe degli inibitori delle proteasi , che oltre a provocare disturbi gastroenterici (diarrea in particolare) comporta anche un rischio aggiuntivo di indurre alterazioni del metabolismo dei trigliceridi e del colesterolo.* *La maggior parte dei pazienti attualmente in trattamento con atazanavir unboosted è in terapia stabile di mantenimento ed ha optato per questa scelta per evitare la intolleranza al ritonavir o il rischio di progressione per patologie cardiovascolari .* *Uno switch da tale regime imporrebbe la reintroduzione di un medicinale, già tolto in precedenza dal regime di terapia, od il passaggio ad altra classe di farmaci (inibitori della integrasi) che hanno costi superiori e non hanno dimostrato negli studi fatti pari efficacia.* *Le società scientifiche che ci onoriamo di rappresentare, offrono (se ritenuto utile) la loro collaborazione per una valutazione dell'appropriatezza della estensione della indicazione riportata in oggetto.*

	dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV–1 e di pazienti pediatrici dai 6 anni in su, in associazione con altri antiretrovirali. Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da PI). I dati a disposizione in bambini da 6 anni a meno di 18 anni di età sono molto limitati. La scelta di REYATAZ in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento si deve basare sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente.
Parere Segretariato RSC del 23 luglio 2014	Il Segretariato propone di coinvolgere preliminarmente gli esperti interni per un parere: (Dr.sse Trotta e Marconi)
Parere esperti interni	Sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili in letteratura e dell'utilizzo consolidato nella pratica clinica, si ritiene sussistano, al momento, i presupposti scientifici per approvare *l'inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della legge n. 648 del 23 dicembre 1996 del farmaco atazanavir unboosted in associazione ad analoghi nucleosidici nei pazienti adulti con infezione da HIV in trattamento che non riescano a tollerare la dose booster di ritonavir e che presentino le seguenti caratteristiche: carica virale di HIV stabilmente soppressa (HIV-RNA<50 cp/ml) da almeno 12 mesi, senza storia di precedenti fallimenti con mutazioni di resistenza per la classe, senza mutazioni di resistenza agli inibitori della proteasi determinata prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale e in assenza di farmaci concomitanti che possano ridurre la biodisponibilità di atazanavir.* Sono da intendersi come escluse dall'indicazione autorizzata le donne in stato di gravidanza.
Parere CTS del 15-16-17 settembre 2014	**La CTS, anche sulla base del parere del Segretariato, ritiene che la proposta, che è ragionevole e dimostrata seppure con studi non registrativi, potrebbe essere accettabile dopo aver indagato l'intenzione della ditta a registrarla anche in considerazione dell'autorizzazione già concessa dalla FDA.**
Risposta della ditta del 6/10/2014	Gli studi che hanno fornito dati sull'uso di atazanavir non potenziato nella terapia di mantenimento in pazienti in soppressione virologica in trattamento con atazanavir/ritonavir sono 3: ARIES, INDUMA e ASSURE. Lo studio INDUMA è stato sponsorizzato da BMS. **Non vi è alcun programma in corso di sviluppo su Reyataz** che miri all'estensione delle indicazioni ad "atazanavir non potenziato, in associazione ad analoghi nuscleosidici nei pazienti con HIV in trattamento e con carica virale soppressa, che non riescono a tollerare la dose booster di ritonavir"
Parere CTS del 21-22-23 ottobre 2014	**La CTS, preso atto che la ditta ha manifestato l'intenzione di non procedere all'estensione della indicazione per atazanavir, ritiene come già proposto dal Segretariato di autorizzare l'inserimento in lista L.648/96 uso consolidato (lista n. 7) atazanavir non potenziato ("unboosted") in associazione ad altri antiretrovirali nell'indicazione "nei pazienti con HIV in trattamento e con carica virale soppressa, che non riescono a tollerare la dose booster di ritonavir".**

C) Varie ed eventuali

1

Primo Quesito	L'Ufficio RSC riceve il seguente quesito dall'Arcispedale S. Maria Nuova – Farmacia Interna del Padiglione Spallanzani di Reggio Emilia:

14A09614

DETERMINA 28 novembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano regorafenib (Stivarga) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento in terza linea terapeutica dei GIST metastatici non resecabili chirurgicamente o non rispondenti alle terapie attualmente validate (imatinib e sunitinib). (Determina n. 1424/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23/12/ 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che in data 30 luglio 2014, L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di regorafenib (Stivarga) nella cura dei GIST, con conseguente inserimento in classe Cnn del farmaco a livello nazionale e chiusura, da parte dell'Azienda titolare del farmaco, del protocollo di uso compassionevole;

Considerato che tale situazione impatta in maniera drammatica sul destino della maggior parte dei pazienti bisognosi di accesso alla cura poiché impossibilitati a sostenere un onere di tale entità per un periodo protratto;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-11 novembre 2014 – Stralcio Verbale n. 30;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale regorafenib (Stivarga) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale regorafenib (Stivarga) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa con un limite temporale di 12 mesi.

Art. 2.

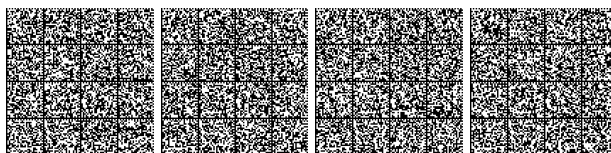
Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento in terza linea terapeutica dei GIST metastatici non resecabili chirurgicamente o non rispondenti alle terapie attualmente validate (imatinib e sunitinib), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: regorafenib (Stivarga)

Indicazione terapeutica: tumori stromali gastrointestinali ("gastrointestinal stromal tumors", GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente comprendente imatinib e sunitinib.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età ≥18 anni) affetti da GIST non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente comprendente imatinib e sunitinib.

Criteri di esclusione: Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La dose raccomandata di regorafenib è di 160 mg (4 compresse da 40 mg) da assumersi una volta al giorno per 3 settimane, seguite da 1 settimana senza terapia. Questo periodo di 4 settimane è considerato un ciclo di trattamento. Il trattamento deve proseguire fino a che si osservi un beneficio o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:
art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima di inizire il trattamento	Ciclo/settimana															
		1° ciclo settimane				2° ciclo settimane				3° ciclo settimane				4° ciclo settimane			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Reazione cutanea mani-piedi(HFSR)/ rash/desquamazioni	X	X		X		X		X		X				X			
Pressione arteriosa $	X	X				X				X				X			
Funzionalità epatica (AST, ALT, bilirubina)	X	(X)&				X				X				X			
Astenia	X	X				X				X				X			

$ misurazione quotidiana della PA a domicilio
& da ripetere se prelievo precedente effettuato >21 giorni prima di iniziare la terapia

14A09612

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 2 dicembre 2014.

Regolamento concernente l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi dell'IVASS, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241. (Regolamento n. 7).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Visti gli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, ai sensi dei quali gli enti pubblici nazionali stabiliscono, in conformità ai propri ordinamenti, i termini entro i quali devono concludersi i procedimenti di propria competenza e individuano le relative unità organizzative responsabili;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visti gli articoli 23 e 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari» in materia di procedimenti per l'adozione dei provvedimenti individuali;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2012, recante lo Statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS approvato con delibera del Consiglio n. 46 del 24 aprile 2013 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il regolamento Isvap n. 2 del 9 maggio 2006 di attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, concernente la determinazione dei termini di conclusione e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti dell'Isvap e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuta l'opportunità di adeguare le disposizioni attuative dei citati articoli della legge 7 agosto 1990, n. 241, determinando i termini di conclusione e le unità organizzative responsabili dei procedimenti di competenza dell'IVASS anche alla luce delle modifiche legislative intercorse;

Adotta
il seguente Regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai procedimenti per i quali l'IVASS ha competenza nell'adozione del provvedimento finale nonché alle fasi procedimentali dell'Istituto, di procedimenti per i quali altre amministrazioni pubbliche sono competenti all'adozione del provvedimento. Gli Allegati 1, 2 e 3 contengono l'elenco dei procedimenti e delle fasi procedimentali, relativi, rispettivamente, alla vigilanza (All. 1), ai contratti (All. 2) e all'amministrazione interna (All. 3).

2. Per ciascuno dei procedimenti o fasi indicati negli Allegati 1, 2 e 3 sono individuati l'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, la norma di riferimento e il relativo termine per la conclusione. Le variazioni dei compiti attribuiti alle singole unità organizzative elencate negli Allegati vengono aggiornate direttamente negli Allegati stessi e non comportano modifiche al presente regolamento.

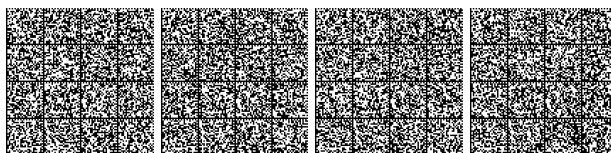
3. Per i procedimenti indicati negli Allegati 1, 2 e 3 i termini di conclusione superiori a novanta giorni tengono conto della natura degli interessi pubblici tutelati, della particolare complessità del procedimento e dell'organizzazione amministrativa dell'IVASS.

4. I procedimenti sanzionatori e i procedimenti disciplinari, previsti dal Codice delle assicurazioni private di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005 n. 209, titolo XVIII, da capo I a capo VII e capo VIII, sono disciplinati rispettivamente dal regolamento IVASS dell'8 ottobre 2013, n. 1 e dal regolamento IVASS dell'8 ottobre 2013, n. 2.

Art. 2.

Unità organizzativa responsabile del procedimento e responsabile del procedimento

1. L'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale è quella indicata negli Allegati 1, 2 e 3.

2. Il responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'unità organizzativa, il quale può assegnare ad altro dipendente addetto la responsabilità del procedimento.

3. Il responsabile del procedimento esercita le attribuzioni di cui all'art. 6 della legge 7 agosto 1990, n. 241, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 6-*bis* della stessa legge.

4. Il Segretario generale esercita il potere sostitutivo di cui all'art. 2, comma 9-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241, nei casi in cui il silenzio dell'Amministrazione non equivalga ad assenso.

Art. 3.

Procedimenti ad iniziativa di parte

1. Per i procedimenti ad iniziativa di parte il termine per la conclusione del procedimento decorre dalla data di ricevimento dell'istanza. Le domande inviate via fax e in via telematica sono valide in presenza delle condizioni richieste dall'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre, n. 445 e dall'art. 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

2. L'istanza è predisposta nelle forme stabilite dalla vigente normativa e dai regolamenti dell'Istituto pubblicati sul sito dell'IVASS, recanti l'indicazione dei documenti da allegare all'istanza stessa e la modulistica necessaria.

3. Nel caso in cui l'istanza risulti incompleta o irregolare, il responsabile del procedimento ne dà comunicazione scritta all'istante con tempestività e, ove non previsto diversamente, non oltre il termine di trenta giorni, indicando le cause dell'incompletezza o dell'irregolarità. In tal caso, il termine del procedimento inizia nuovamente a decorrere dalla data di ricevimento dell'istanza completa.

4. Qualora, nel corso del procedimento, la parte istante fornisca di propria iniziativa nuovi documenti o notizie, tali da modificare elementi essenziali dell'istanza, la presentazione dei documenti o delle notizie equivale alla presentazione di nuova istanza. In tal caso, il termine per la conclusione del procedimento decorre nuovamente dalla data di arrivo di tali documenti o notizie.

Art. 4.

Procedimenti d'ufficio

1. Salvo quanto previsto negli Allegati 1, 2 e 3, per i procedimenti avviati d'ufficio il termine iniziale decorre dal primo atto di impulso dell'IVASS.

2. In presenza di atti di impulso provenienti da altre amministrazioni pubbliche, il termine iniziale decorre dalla data di ricevimento da parte dell'IVASS dell'atto propulsivo.

Art. 5.

Comunicazione di avvio del procedimento

1. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato personalmente ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti ed a quelli che per legge debbono intervenire. La comunicazione di avvio del procedimento contiene le indicazioni di cui all'art. 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

2. Qualora per il numero di destinatari la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa, l'IVASS rende note sul proprio sito istituzionale le forme di pubblicità idonee a far conoscere l'avvio del procedimento, indicando le ragioni che giustificano la deroga.

3. È fatta salva la facoltà dell'IVASS di adottare, anche prima delle comunicazioni di cui al comma 1, provvedimenti cautelari nei casi previsti dalla legge.

Art. 6.

Partecipazione al procedimento

1. I soggetti che hanno diritto a partecipare al procedimento possono:

a) prendere visione degli atti ai sensi dell'art. 10, lettera *a)*, della legge 7 agosto 1990, n. 241, salve le esclusioni previste dall'art. 24 della stessa legge e dalla relativa normativa di attuazione;

b) presentare memorie e documenti.

Art. 7.

Sospensione e interruzione dei termini

1. Salvo diversa previsione di legge o di regolamento, i termini per la conclusione del procedimento possono essere sospesi per una sola volta per l'acquisizione di informazioni o certificazioni relative a fatti, stati o qualità non attestati in documenti già in possesso dell'IVASS o non direttamente acquisibili presso altre pubbliche amministrazioni.

2. In considerazione della complessità delle attività istruttorie necessarie per i procedimenti di vigilanza o per le fasi procedimentali, i termini possono essere altresì sospesi quando risulti necessario effettuare accertamenti ispettivi o acquisire pareri di altre Amministrazioni o Autorità.

3. I termini fissati per la conclusione dei procedimenti che presuppongono accordi o intese tra l'IVASS e altre

Amministrazioni pubbliche o Autorità estere possono essere sospesi sino al perfezionamento di tali accordi o intese.

4. Nei casi indicati dai commi precedenti i termini riprendono a decorrere dal ricevimento delle integrazioni istruttorie e, in caso di accertamenti ispettivi, dalla data di consegna del rapporto ispettivo all'ente ispezionato. In ogni caso, la sospensione non può eccedere centottanta giorni. Decorso tale termine, l'Istituto procede sulla base della documentazione in suo possesso, indipendentemente dalle informazioni o certificazioni richieste.

5. L'IVASS comunica agli interessati la sospensione del procedimento, indicandone la data di inizio e precisando che il termine del procedimento riprende a decorrere dal ricevimento delle integrazioni istruttorie o dalla data di consegna del rapporto ispettivo all'ente ispezionato.

6. Restano ferme le ulteriori ipotesi di sospensione o di interruzione dei termini di conclusione dei procedimenti stabilite per legge.

Art. 8.

Comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza

1. Nei procedimenti ad iniziativa di parte, l'IVASS comunica all'istante, prima dell'adozione di un provvedimento di rigetto, i motivi che ostano all'accoglimento della domanda.

2. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, l'istante può presentare osservazioni, eventualmente corredate da documenti. Tale comunicazione interrompe il termine per concludere il procedimento che inizia nuovamente a decorrere dalla data di ricevimento delle osservazioni o, in mancanza, dall'inutile decorso del termine di cui al primo periodo.

3. Nella motivazione del provvedimento finale è data ragione dell'eventuale mancato accoglimento delle osservazioni presentate ai sensi del comma 2. Non possono essere addotti, tra i motivi che ostano all'accoglimento della domanda, inadempienze o ritardi attribuibili all'Istituto.

4. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle procedure concorsuali.

Art. 9.

Conclusione dei procedimenti

1. I termini previsti negli Allegati 1, 2 e 3 per la conclusione dei procedimenti si riferiscono all'adozione del provvedimento finale, salvo quanto previsto dal comma 2.

2. I termini di cui agli Allegati 1, 2 e 3 per la conclusione delle fasi procedimentali di competenza dell'IVASS, che si concludono con provvedimenti di altra Autorità, si riferiscono alla predisposizione dell'atto adottato dall'Istituto.

3. Per i procedimenti o le fasi procedimentali non compresi negli Allegati 1, 2 e 3 e per i quali il termine di conclusione non è stabilito da fonte legislativa o regolamentare, vale il termine di novanta giorni, per la cui decorrenza si applicano gli articoli 3, comma 1 e 4, comma 1. Analogo termine si applica alla trattazione di qualunque altra istanza e richiesta.

Art. 10.

Abrogazioni e disposizioni transitorie

1. Il regolamento n. 2 del 9 maggio 2006 è abrogato alla data di entrata in vigore del presente regolamento, fatto salvo quanto previsto dal comma 3.

2. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai procedimenti amministrativi avviati dopo la sua entrata in vigore.

3. Ai procedimenti amministrativi pendenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento continuano ad applicarsi le disposizioni del regolamento n. 2 del 9 maggio 2006.

4. Ogni riferimento normativo al regolamento n. 2 del 9 maggio 2006 è da intendersi effettuato al presente regolamento.

Art. 11.

Pubblicazione

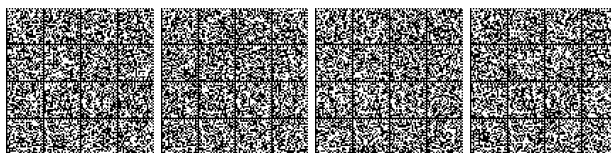
1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e nel sito istituzionale.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2014

p. il Direttorio integrato
Il Presidente
ROSSI

ALLEGATO

ALLEGATO 1 – PROCEDIMENTI DI VIGILANZA

SEZIONE I - PROCEDIMENTI DI VIGILANZA AD INIZIATIVA DI PARTE

A. VIGILANZA SULLE IMPRESE DI ASSICURAZIONE, SALVAGUARDIA, RISANAMENTO, LIQUIDAZIONE E MISURE CAUTELARI

N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
1	Autorizzazione all'esercizio dell'attività assicurativa (nonché all'esercizio dell'attività assicurativa unitamente a quella riassicurativa) nei rami vita e nei rami danni. ***a)*** Imprese con sede legale in Italia ***b)*** Imprese con sede legale in uno Stato terzo ***c)*** particolari mutue assicuratrici	Art. 13 e Art. 14 Cod. ass. Regolamento 2 gennaio 2008 n.10, Artt. 4 e 16. Art. 28 Cod. ass. Art. 55 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. 90 gg. 90 gg.
2	Autorizzazione all'esercizio dell'attività riassicurativa nei rami vita e nei rami danni ***a)*** Imprese con sede legale in Italia ***b)*** Imprese con sede legale in uno Stato terzo	Art. 58 e Art. 59 Cod. ass. Art. 60 *bis* Cod ass. Regolamento 10 marzo 2010, n. 33 Art. 12	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.
3	Autorizzazione all'estensione dell'esercizio dell'attività assicurativa (nonché dell'attività assicurativa unitamente a quella riassicurativa) nei rami vita e nei rami danni ***a)*** Imprese con sede legale in Italia ***b)*** Imprese con sede legale in uno Stato terzo ***c)*** particolari mutue assicuratrici	Art. 15 Cod. ass. Regolamento 2 gennaio 2008, n. 10, Art. 20 Art. 28 Cod. ass. Regolamento 2 gennaio 2008, n. 10, Art. 32 Art. 55 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. 90 gg. 90 gg.
4	Proroga della data di inizio dell'attività o del periodo di mancata prosecuzione della stessa	Art. 240, comma 1, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
5	Autorizzazione ad estendere l'esercizio dell'attività riassicurativa nei rami vita e nei rami danni:		Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.

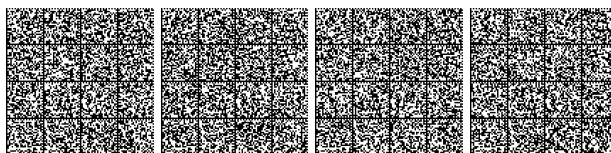
N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
	Imprese con sede legale in Italia; Imprese con sede legale in uno Stato terzo.	Art. 59 *bis* Cod. ass. Art. 60 *bis* Cod. ass. Regolamento 10 marzo 2010, n. 33, Art. 17		
6	Comunicazione ad autorità di vigilanza di altro Stato membro dell'intenzione, da parte di un'impresa con sede legale in Italia, di operare in regime di stabilimento	Artt.16 e Art. 17 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
7	Valutazione della rilevanza delle modifiche che un'impresa, già abilitata ad operare in regime di stabilimento ai sensi dell'Art. 16, intende apportare all'attività	Art. 16 e Art. 17, comma 5, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
8	Comunicazione ad autorità di vigilanza di altro Stato membro dell'intenzione, da parte di un'impresa con sede legale in Italia, di operare in regime di libera prestazione di servizi	Art. 18 e Art. 19, commi 1, 2 e 3, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	30 gg.
9	Valutazione della rilevanza delle modifiche che un'impresa, già abilitata ad operare in regime di libera prestazione di servizi ai sensi dell'Art. 19, intende apportare all'attività	Art. 19, comma 4, Cod. ass. .	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
10	Riscontro alla comunicazione, da parte di un'impresa con sede legale in Italia, dell'intenzione di operare in regime di libera prestazione di servizi nel territorio della Repubblica attraverso una sede secondaria situata in altro Stato membro	Art. 21 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	30 gg.

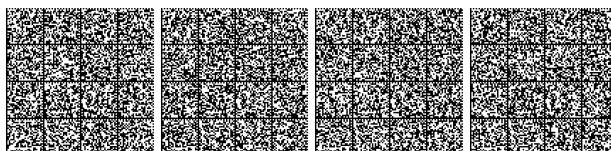
N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
11	Divieto/nulla osta, nei confronti di impresa con sede legale in Italia, di procedere all'insediamento di una sede secondaria in uno Stato terzo o di effettuare, in tale Stato, operazioni in regime di libera prestazione di servizi	Art. 22 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.
12	Comunicazione, nella assicurazione malattia, delle tabelle di frequenza della malattia e degli altri dati statistici pertinenti	Art. 20 Cod. ass.	Servizio Studi e Gestione Dati	20 gg.
13	Autorizzazione all'investimento di categorie di attivi a copertura delle riserve tecniche del lavoro indiretto diverse da quelle previste in via generale	Art. 42 *bis,* comma 1, Art. 38, comma 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
14	Autorizzazione alla localizzazione degli attivi in uno Stato terzo	Art. 38, comma 6, Cod. ass. Regolamento n. 36 del 31 gennaio 2011, Art. 29	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
15	Autorizzazione a comprendere nel margine di solvibilità ulteriori elementi patrimoniali	Art. 44, comma 4, Cod. ass. Regolamento n. 19 del 14 marzo 2008, Art. 23	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
16	Autorizzazione a dedurre dal margine di solvibilità richiesto, quali importi di riassicurazione, gli importi recuperabili dalle società veicolo	Art. 44, comma 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
17	Autorizzazione a comprendere nel margine di solvibilità ulteriori elementi patrimoniali (imprese di riassicurazione)	Art 66 *bis*, comma 4, Cod. ass. Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 95	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
18	Comunicazione sulla sussistenza delle condizioni per l'inserimento delle passività subordinate nel margine di solvibilità disponibile individuale e/o corretto	Art. 45 e Art. 66 *ter* Cod. ass. Regolamento n. 18 del 12 marzo 2008, Art. 16 Regolamento n. 19 del 14 marzo 2008, Art. 22 Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 94	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.

N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
19	Autorizzazione alla modifica della documentazione relativa alle passività emesse.	Art. 45 Cod. ass. Regolamento n. 19 del 14 marzo 2008, Art. 22 Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 94	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg
20	Autorizzazione ad effettuare il calcolo della solvibilità corretta sulla base del metodo alternativo rispetto a quello stabilito.	Art. 30 e Art. 219 Cod. ass. Regolamento n.18 del 12 marzo 2008, Artt. 7	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg
21	Autorizzazione al rimborso anticipato dei prestiti subordinati	Art. 45, comma 2, lett. e), e comma 5, Cod. ass. Regolamento n. 19 del 14 marzo 2008, Art. 15 e Art. 16; Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 87 e Art. 88	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
22	Approvazione del piano che indica le modalità ed i mezzi per il mantenimento delle condizioni di solvibilità per i prestiti subordinati a scadenza fissa	Art. 45, comma 3, Cod. ass. Regolamento n. 19 del 14 marzo 2008, Art. 15; Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 87	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
23	Autorizzazione al rimborso dei titoli a durata indeterminata e degli altri strumenti finanziari	Art. 45, comma 8, lett. b), Cod. ass. Regolamento n. 19 del 14 marzo 2008, Art. 17; Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 89	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
24	Concessione di agevolazioni previste per le imprese aventi sede legale in uno Stato terzo operanti in più Stati membri	Art. 51 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.
25	Autorizzazione all'acquisizione, a qualsiasi titolo, in un'impresa di assicurazione o di riassicurazione, di partecipazioni che comportano il controllo o la possibilità di esercitare un'influenza notevole sull'impresa stessa o che danno luogo ad una partecipazione pari o superiore al 10 per cento,	Art. 68 Cod. ass. Comunicazione Isvap n. 3 del 2 luglio 2009	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. lavorativi

N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
	ovvero al raggiungimento o superamento delle soglie del 20, 30 e 50per cento del capitale sociale o dei diritti di voto			
26	Autorizzazione all'acquisizione di partecipazioni di controllo assunte dalle imprese di assicurazione e di riassicurazione in società che esercitano attività diverse da quelle consentite alle stesse imprese	Art. 79 Cod. ass. Regolamento n. 26 del 4 agosto 2008, Art. 12, comma 6	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. 120 gg.
27	Autorizzazione per l'assunzione di un impegno irrevocabile all'acquisto del controllo di società che esercitano attività diverse da quelle consentite alle imprese di assicurazione e di riassicurazione, incluse la partecipazione ad aste, la promozione di offerte pubbliche di acquisto o di offerte pubbliche di scambio, il superamento della soglia che comporta l'obbligo di offerta pubblica di acquisto	Art. 79 Cod. ass. Regolamento n. 26 del 4 agosto 2008, Art. 8, comma 3, Art. 12, comma 6	Servizio Vigilanza Prudenziale	30 gg. 120 gg.
28	Autorizzazione all'acquisizione di partecipazioni di controllo assunte dalle imprese di assicurazione e di riassicurazione in società che esercitano attività diverse da quelle consentite alle stesse imprese, tramite la sottoscrizione di azioni connessa alla conversione delle obbligazioni o tramite l'esercizio dei diritti all'acquisto di azioni	Art. 79 Cod. ass. Regolamento n. 26 del 4 agosto 2008, Art. 8, comma 4, Art. 12, comma 6	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. 120 gg.
29	Autorizzazione all'acquisizione, a qualsiasi titolo, in imprese di partecipazione capogruppo di partecipazioni che comportano il controllo o la possibilità di esercitare un'influenza notevole	Art. 84, comma 3, Cod. ass. Comunicazione n. 3 del 2 luglio 2009	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. lavorativi

N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
	o che danno luogo a una partecipazione pari o superiore al 10 per cento ovvero al raggiungimento o superamento delle soglie del 20,30 e 50 per cento del capitale sociale o dei diritti di voto			
30	Interpello sulla nota informativa	Art. 186 Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	60 gg.
31	Iscrizione del gruppo nell'albo dei gruppi assicurativi	Art. 85 Cod. ass. Regolamento n. 15 del 20 febbraio 2008, Art. 16	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
32	Approvazione delle modifiche allo statuto di imprese di assicurazione e di imprese di riassicurazione.	Art. 196 Cod. ass. Regolamento n. 14 del 18 febbraio 2008, Art. 5 Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 99	Servizio Vigilanza Prudenziale	30 gg.
33	Approvazione delle modifiche al programma di attività delle imprese di assicurazione e di imprese di riassicurazione	Art. 197 Cod. ass. Regolamento n. 14 del 18 febbraio 2008, Art. 9 Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 103	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
34	Autorizzazione al trasferimento parziale o totale del portafoglio di imprese di assicurazione e di riassicurazione italiane e di Stati terzi	Artt. 198, 200 e 202, comma 1, Cod. ass. Regolamento n. 14 del 18 febbraio 2008, Art. 19 Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art.112	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg.
35	Autorizzazione al trasferimento parziale o totale del ramo d'azienda con trasferimento di portafoglio delle imprese di assicurazione e riassicurazione italiane e di Stati terzi	Art. 198, Art. 200 e Art. 202 Cod. ass. Regolamento n. 14 del 18 febbraio 2008, Art. 22 Regolamento n.33 del 10 marzo 2010, Art. 115	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg.
36	Autorizzazione alle operazioni di fusione e di scissione delle imprese di assicurazione e di riassicurazione e delle eventuali modifiche statutarie	Art. 201, commi 1, 2, 3 e 6, Art. 202, comma 2, Cod. ass. Regolamento n. 14 del 18 febbraio 2008, Art. 30 Regolamento n. 33 del 10 marzo 2010, Art. 123	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg.
37	Operazioni infragruppo soggette a comunicazione preventiva	Art. 216, comma 2, Cod. ass. Regolamento n. 25 del 27 maggio 2008, Art. 12	Servizio Vigilanza Prudenziale	20 gg.

N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
38	Autorizzazione a compiere atti in deroga al divieto di atti di disposizione sui propri beni	Art. 221, comma 2, e Art. 222, comma 3, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
39	Autorizzazione, per le imprese multiramo, al trasferimento di elementi espliciti eccedenti il margine di solvibilità da una gestione all'altra per l'attuazione dei piani di risanamento o di finanziamento a breve termine	Art. 222, comma 5, Cod. ass. Regolamento n.17 dell'11 marzo 2008, Art. 10	Servizio Vigilanza Prudenziale	45 gg.
40	Autorizzazione, per le imprese multiramo, all'utilizzo, per l'una o l'altra gestione, degli elementi costitutivi del patrimonio netto inclusi nel margine di solvibilità disponibile	Art. 348, comma 3, Cod. ass. Regolamento n. 17 dell'11 marzo 2008, Art. 10	Servizio Vigilanza Prudenziale	45 gg.
41	Autorizzazione alla chiusura anticipata dell'amministrazione straordinaria	Art. 231, comma 5, e Art. 239 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
42	Autorizzazione per la realizzazione dei piani di risanamento presentati dai commissari straordinari	Art. 234, comma 4, e Art. 239 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
43	Autorizzazione ai commissari straordinari per l'esercizio dell'azione sociale di responsabilità	Art. 234, comma 5, e Art. 239 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
44	Autorizzazione ai commissari straordinari per la sostituzione della società di revisione, dell'attuario revisore e degli attuari incaricati vita e r.c.auto	Art. 234, comma 6, e Art. 239 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
45	Autorizzazione ai commissari straordinari per la convocazione delle assemblee e degli altri organi indicati dall'Art. 231, comma 3, Cod. ass.	Art. 234, comma 7, e Art. 239 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.

N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
46	Approvazione del progetto di bilancio dell'amministrazione straordinaria	Art. 236, comma 2, e Art. 239 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.
47	Decisione sulla denuncia dell'organo di controllo o dei soci di gravi irregolarità nella gestione che possono arrecare danno all'impresa o alle società controllate.	Art. 238, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg.
48	Autorizzazione ai commissari straordinari dell'impresa capogruppo a revocare o a sostituire gli amministratori delle società del gruppo assicurativo	Art. 275, comma 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	45 gg
49	Autorizzazione ai commissari straordinari dell'impresa capogruppo a richiedere l'accertamento giudiziale dello stato di insolvenza delle società del gruppo assicurativo	Art. 275, comma 5, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	45 gg
50	Fusione o scissione tra gestioni separate o tra fondi interni	Art. 191, comma 1, lett. e) Cod. ass. Regolamento 18 febbraio 2008, n. 14, Art. 35	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
51	Autorizzazione all'esternalizzazione di attività ad un fornitore residente fuori dal SEE	Art. 191, comma 1, lett. c) Cod. ass. Regolamento 26 marzo 2008, n. 20, Art. 34	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
52	Trasferimento e conservazione dei registri assicurativi in luoghi diversi dalla sede legale o dalla sede secondaria	Art. 101 Cod. ass. Regolamento 14 ottobre 2008, n. 27, Art. 5	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg.
53	Approvazione della nomina dei liquidatori (imprese in liquidazione ordinaria)	Art. 241, comma 1, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	45 gg.
54	Autorizzazione ai commissari liquidatori a proseguire operazioni specificamente individuate	Art. 245, comma 6, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	30 gg.
55	Rilascio di parere al Tribunale per la dichiarazione dello stato d'insolvenza	Art. 248, comma 1 e 2, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	30 gg.

56	Autorizzazione al compimento di determinate categorie di atti	Art. 250, comma 3, Cod. ass. Regolamento n. 4 del 17 dicembre 2013, Art. 5	Servizio Liquidazioni	60 gg.
57	Autorizzazione al compimento degli atti previsti dall'Art. 35 della legge fallimentare di importo superiore a euro 50.000 (riduzioni di crediti, transazioni, rinunzie alle liti, ricognizioni di diritti di terzi, atti di straordinaria amministrazione)	Art. 250, comma 3, Cod. ass. Regolamento n. 4 del 17 dicembre 2013, Art. 16	Servizio Liquidazioni	90 gg.
58	Cancellazione, restrizione, riduzione di ipoteche e vincoli sui beni mobili nonché cancellazione e annotazione a margine di ipoteche iscritte prima del provvedimento di liquidazione coatta a favore della massa degli assicurati e dei terzi aventi diritto	Art. 22 e Art. 245 Cod. ass. Regolamento n. 4 del 17 dicembre 2013, Art. 1	Servizio Liquidazioni	90 gg.
59	Riscontro alla richiesta di informazioni da parte delle Autorità di altri Stati membri sulle procedure di liquidazione coatta rispetto alle quali l'IVASS è l'autorità competente	Art. 250 comma 4, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	60 gg.
60	Autorizzazione all'esercizio dell'azione di responsabilità nei confronti degli ex esponenti aziendali, della società di revisione o dell'attuario revisore, nonché all'esercizio dell'azione del creditore sociale contro la società o l'ente che esercita l'attività di direzione e coordinamento	Art. 250 comma 5, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	90 gg.
61	Autorizzazione ai commissari liquidatori a farsi coadiuvare dalla CONSAP S.p.A. o da terzi	Art. 250 comma 7, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	60 gg.
62	Autorizzazione alla cessione delle attività e delle passività, dell'azienda o di rami d'azienda, nonché di beni e rapporti giuridici individuabili in blocco	Art. 257, comma 2, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	90 gg.

63	Approvazione della convenzione di trasferimento del portafoglio, nella sua totalità o per singoli rami	Art. 257, comma 3, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	45 gg.
64	Autorizzazione ai commissari liquidatori a contrarre mutui, operazioni finanziarie passive e a costituire in garanzia attività aziendali	Art. 257, comma 5, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	60 gg.
65	Autorizzazione ai commissari liquidatori a modificare la composizione degli attivi indicati nel registro delle attività a copertura	Art. 258, comma 2, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	60 gg.
66	Autorizzazione ai commissari liquidatori alla distribuzione di acconti o all'esecuzione di riparti parziali a favore di aventi diritto	Art. 260, comma 2, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	90 gg.
67	Autorizzazione ai commissari liquidatori all'acquisizione di garanzie in sostituzione degli accantonamenti	Art. 260, comma 4, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	90 gg.
68	Autorizzazione ai commissari liquidatori al deposito presso il Tribunale della documentazione finale della liquidazione	Art. 261, comma 1, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	90 gg.
69	Autorizzazione ai commissari liquidatori della proposta di concordato di liquidazione	Art. 262, comma 1, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	90 gg.
70	Autorizzazione ai commissari liquidatori alla revisione dell'attività di liquidazione coatta amministrativa	Art. 250 Cod. ass. Regolamento n. 4 del 17 dicembre 2013, Art. 10 *bis*	Servizio Liquidazioni	60 gg.
71	Determinazione dell'indennità variabile spettante agli organi della procedura liquidativa	Art. 246, comma 3, Cod. ass. Art. 280, comma 3, Cod. ass. Provvedimento n. 2509 del 9 marzo 2007	Servizio Liquidazioni	90 gg.

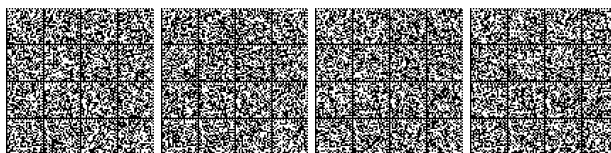
72	Approvazione della convenzione per la liquidazione dei danni derivanti dalla navigazione di natanti iscritti all'estero	D.M. n. 1 aprile 2008 n. 86	Servizio Vigilanza Prudenziale	30 gg.
73	Decisione sul reclamo presentato dalle associazioni dei consumatori per l'accertamento delle violazioni di cui al d. lgs. n. 206/2005	Art. 67 *novies decies*, comma 1, d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206	Servizio Tutela del Consumatore	120 gg.
74	Approvazione del piano dei finanziamenti predisposto dall'impresa	Art. 38 Cod. ass. Regolamento ISVAP n. 36/2011, art. 8 bis	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.
75	Autorizzazione (in circostanze eccezionali e su motivata richiesta dell'impresa) alla copertura delle riserve tecniche, in via temporanea, attraverso investimenti in categorie diverse da quelle indicate nei Titoli I e II. Reg. n. 36/2011	Art. 38 Cod. ass. Regolamento n. 36 del 31 gennaio 2011, art. 30, c. 3, lett a)	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg
76	Autorizzazione (in circostanze eccezionali e su motivata richiesta dell'impresa) alla copertura delle riserve tecniche, in via temporanea, attraverso investimenti nelle categorie di attivi indicate nei Titoli I e II, entro limiti più ampi di quelli indicati nei predetti Titoli. Reg. n.36/2011	Art. 38 Cod. ass. Regolamento n. 36 del 31 gennaio 2011, art. 30, c. 3, lett b)	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg

FASI PROCEDIMENTALI

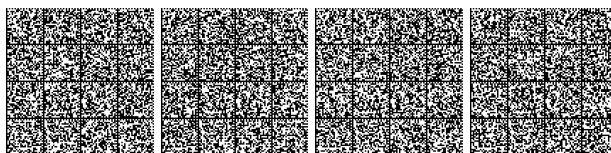
N.	Procedimento	Norma di Riferimento	Unità Organizzativa	Termine
1	Presa d'atto dell'intenzione di una impresa con sede legale in altro Stato membro di operare in Italia in regime di stabilimento	Art. 23 Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	30 gg.
2	Presa d'atto dell'intenzione di una impresa con sede legale in altro Stato membro di operare in Italia in regime di libertà di prestazione di servizi	Art. 24 Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	30 gg.
3	Valutazione della rilevanza delle modifiche che un'impresa, già abilitata ai sensi dell'Art. 23, intende apportare all'attività in regime di stabilimento e comunicazione all'autorità competente	Art. 23, comma 5, Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	30 gg.
4	Assenso all'autorità di vigilanza dello Stato membro dell'impresa cedente in caso di trasferimento di portafoglio di imprese di assicurazione di altri Stati membri	Art. 199 Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	90 gg.
5	Parere favorevole alla fusione (o scissione) di impresa di assicurazione con sede legale in Italia in impresa con sede legale in altro Stato membro, o alla costituzione di nuova impresa con sede legale in altro Stato membro	Art. 201, commi 4 e 6, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.
6	Parere per la COVIP alla costituzione ed all'esercizio dei fondi pensione aperti	Art. 12, d. lgs. 5 dicembre 2005, n. 252	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg.
7	Parere per l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel caso di operazioni che coinvolgono imprese assicurative	Art. 20, comma 4, legge 10 ottobre 1990 n. 287	Servizio Normativa e Politiche di Vigilanza	30 gg.

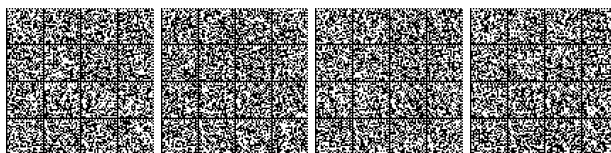
SEZIONE I - PROCEDIMENTI DI VIGILANZA AD INIZIATIVA DI PARTE

B. VIGILANZA SUGLI INTERMEDIARI ASSICURATIVI E RIASSICURATIVI

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
1	Iscrizione e reiscrizione nel registro unico degli intermediari assicurativi e riassicurativi	Art. 109, Art. 110, Art. 111, Art. 112 e Art. 114 Cod. ass.; Regolamento n. 5 del 16 ottobre 2006, Art. 25	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	90 gg.
2	Cancellazione dal registro unico degli intermediari assicurativi e riassicurativi	Art. 113, comma 1, lett. b), e comma 2 Cod. ass.; Regolamento n. 5 del 16 ottobre 2006, Art. 26	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	90 gg.
3	Estensione dell'esercizio dell'attività di intermediazione in altri Stati membri	Art. 116, comma 1, Cod. ass.; Regolamento n. 5 del 16 ottobre 2006, Art. 31, comma 2	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	30 gg.
4	Avvio e modifica di un rapporto di collaborazione con un intermediario già iscritto nella sezione E	Art. 109, comma 4,Cod. ass.; Regolamento n. 5 del 16 ottobre 2006, Art. 28 *bis*	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	45 gg.
5	Passaggio ad altra sezione del registro	Art. 109 Cod. ass.; Regolamento n. 5 del 16 ottobre 2006, Art. 29 e Art. 25, commi 1 e 2	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	90 gg.
6	Rilascio di attestazione di iscrizione nel registro unico agli intermediari assicurativi e riassicurativi	Art. 109, comma 5, Cod. ass.; Regolamento n. 5 del 16 ottobre 2006, Art. 25, commi 2 e 3	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	90 gg.

SEZIONE II - PROCEDIMENTI DI VIGILANZA D'UFFICIO

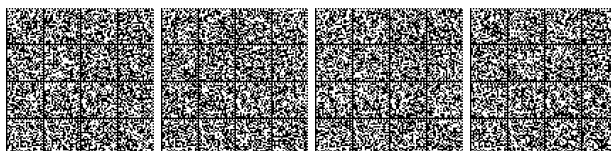
A. VIGILANZA SULLE IMPRESE DI ASSICURAZIONE, SALVAGUARDIA, RISANAMENTO, LIQUIDAZIONE E MISURE CAUTELARI

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
1	Dichiarazione di decadenza dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo, in caso di inerzia degli organi societari competenti	Art. 76, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dall'accertamento dell'inerzia degli organi societari competenti
2	Dichiarazione di decadenza dei soggetti che esercitano cariche in imprese o gruppi di imprese concorrenti operanti nei mercati del credito, assicurativo, finanziario (cd. divieto di *interlocking*)	D.L. 6 dicembre 2011, n. 201 conv. in legge 22 dicembre 2011, n. 214, Art. 36 Regolamento n. 42 del 18 giugno 2012, Art. 7	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dalla data indicata nella comunicazione di avvio del procedimento
3	Nomina di un commissario per il compimento di singoli atti	Art. 81, comma 3, Art. 229, comma 1; Art. 221, commi 1 e 3, lett. a); Art. 239; Art. 275 comma 1, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dalla scadenza del termine assegnato all'impresa
4	Nomina di uno o più commissari per la gestione provvisoria	Art. 81, comma 3, art. 230, Art. 239 e art. 275 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dalla scadenza del termine assegnato all'impresa
5	Conferimento dell'incarico ad altro attuario revisore e determinazione del corrispettivo in caso di inadempimento da parte della società di revisione	Art. 105, comma 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	45 gg. dall'accertamento dell'inadempienza
6	Revoca dell'incarico all'attuario revisore e dell'attuario incaricato	Artt. 105, commi 2, 3 e 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dall'accertamento dei presupposti

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
7	Dichiarazione di decadenza dall'autorizzazione all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa	Art. 240, Art. 244 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dall'accertamento della causa di decadenza
8	Approvazione della nomina dei liquidatori nel caso di liquidazione ordinaria	Art. 241, comma 1 Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	3 gg. dalla verifica dei presupposti per la liquidazione
9	Sostituzione dei liquidatori nonché dei componenti degli organi di controllo (imprese in liquidazione ordinaria)	Art. 241, comma 4, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	90 gg.
10	Nomina dei commissari straordinari e dei componenti del comitato di sorveglianza	Art. 233, comma 1, Art. 239, Art. 275, comma 1, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	15 gg. dal provvedimento di amministrazione straordinaria.
11	Revoca o sostituzione dei commissari straordinari e dei componenti del comitato di sorveglianza nel caso di perdita dei requisiti	Art. 233, comma 2.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dall'accertamento della perdita dei requisiti
12	Nomina dei commissari liquidatori e del comitato di sorveglianza (liquidazione coatta amministrativa)	Artt. 246 e 278, comma 1, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	3 gg. dal provvedimento di liquidazione
13	Nomina di un commissario per il compimento di determinati atti in caso di interessi in conflitto tra gli organi delle procedure e le società del gruppo assicurativo	Art. 280, comma 2, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	60 gg. dall'accertamento del conflitto
14	Richiesta revisione dell'attività di liquidazione coatta amministrativa	Art. 250 Cod. ass. Regolamento n. 4 del 17 dicembre 2013, Art. 10*bis*.	Servizio Liquidazioni	90 gg.

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
15	Divieto di compiere atti di disposizione sui propri beni	Art. 221, comma 2, Art. 222, comma 3, Art. 225, comma 1, Art. 226, Art. 227, comma 5, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dalla scadenza del termine assegnato all'impresa
16	Divieto di assunzione di nuovi affari	Art. 221, comma 3, lett. b), Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dalla scadenza del termine assegnato all'impresa
17	Contestazione della violazione e ordine di conformarsi alle disposizioni della legge italiana rivolto alle imprese di assicurazione di altri Stati membri operanti in Italia in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi	Art. 193, comma 2, Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	90 gg. dall'accertamento del mancato rispetto delle disposizioni della legge italiana
18	Contestazione della violazione e ordine di conformarsi alle disposizioni della legge italiana rivolto alle imprese di riassicurazione di altri Stati membri operanti in Italia in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi	Art. 195 *bis*, comma 2, Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	90 gg. dall'accertamento del mancato rispetto delle disposizioni della legge italiana
19	Adozione delle misure necessarie, nei confronti di imprese di assicurazione di altri Stati membri operanti in Italia, in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi, qualora le misure dello Stato di origine siano inadeguate ovvero nei casi di urgenza per la tutela degli interessi degli assicurati e degli altri aventi diritto a prestazioni assicurative	Art. 193, comma 4, Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	90 gg. dall'accertamento dei presupposti di cui all'art. 193, comma 4, Cod. ass.
20	Adozione delle misure necessarie, nei confronti di imprese di riassicurazione di altri Stati membri operanti in Italia, in regime di stabilimento o di	Art. 195 *bis*, comma 4, Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	90 gg. dall'accertamento dei presupposti di cui

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
	libera prestazione di servizi, qualora le misure dello Stato di origine siano inadeguate			all'art. 195 *bis*, comma 4, Cod. ass.
21	Revoca del divieto di assunzione di nuovi affari	Art. 221, comma 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dall'accertamento dell'avvenuta regolarizzazione
22	Richiesta di presentazione di un piano di risanamento	Art. 222, comma 1, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dall'accertamento del difetto del margine di solvibilità
23	Approvazione del piano di risanamento	Art. 222, comma 1, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dalla data di presentazione del piano
24	Richiesta di presentazione di un piano di finanziamento a breve termine	Art. 222, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dall'accertamento della riduzione del margine di solvibilità sotto la quota di garanzia
25	Approvazione di un piano di finanziamento a breve termine	Art. 222, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dalla data di presentazione del piano
26	Richiesta di programma di intervento in caso di situazione di solvibilità corretta negativa	Art. 227, comma 1 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dall'accertamento del risultato negativo del calcolo di solvibilità corretta

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
27	Approvazione del piano di intervento in caso di situazione di solvibilità corretta negativa	Art. 227, comma 3, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dalla data di presentazione del piano
28	Indicazione delle misure integrative o correttive del piano di risanamento	Art. 227 comma 3, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dalla data di presentazione del piano
29	Richiesta di immediati interventi atti ad eliminare o a ridurre la deficienza della situazione di solvibilità corretta	Art. 227, comma 4 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. Dall'accertamento della carenza della situazione di solvibilità corretta
30	Vincolo sui singoli attivi iscritti nel registro a copertura delle riserve tecniche	Art. 221, comma 3, lett. c), Art. 222, comma 4, Art. 225, comma 2, Art. 227, comma 5, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dalla scadenza del termine assegnato all'impresa
31	Sospensione o divieto di diffusione di pubblicità dei prodotti assicurativi	Art. 182, commi 4 e 5, Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	90 gg. dall'accertamento delle violazioni sulla trasparenza e correttezza
32	Sospensione o divieto di commercializzazione dei prodotti assicurativi	Art. 182, comma 6, e Art. 184 Cod. ass.	Servizio Tutela del Consumatore	90 gg. dall'accertamento della mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui all'art. 182, commi 4 e 5 Cod. ass.

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
33	Divieto di ulteriore commercializzazione di prodotti assicurativi nei rami vita che hanno provocato una situazione di squilibrio	Art. 32, comma 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	90 gg. dall'accertamento dell'utilizzazione sistematica e permanente di risorse estranee ai premi e ai relativi proventi
34	Sospensione o revoca dell'autorizzazione all'acquisizione delle partecipazioni di cui all'art. 68 o di quelle rafforzate di cui all'art. 70 del codice delle assicurazioni (imprese di assicurazione o di riassicurazione)	Art. 68, comma 7, Cod. ass., Art. 70 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento degli effetti derivanti dall'accordo di cui all'art. 70 Cod. ass.
35	Sospensione o revoca dell'autorizzazione all'acquisizione delle partecipazioni di cui all'Art. 68, o di quelle rafforzate di cui all'Art. 70 Cod ass. (imprese di partecipazione capogruppo)	Art. 84, comma 3, Cod. ass. (cfr. Art. 68, comma 7, Art. 70 Cod. ass.)	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento degli effetti derivanti dall'accordo di cui all'art. 70 Cod. ass.
36	Ordine di riduzione delle partecipazioni detenute da imprese di assicurazione e di rassicurazione	Art. 81, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento del pericolo per la stabilità dell'impresa
37	Sospensione del diritto di voto dei partecipanti ad accordi di voto (imprese di assicurazione o di riassicurazione)	Art. 70, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento degli effetti derivanti dall'accordo di cui all'art. 70 Cod. ass.
38	Sospensione del diritto di voto dei partecipanti ad accordi di voto (imprese di partecipazione capogruppo)	Art. 84, comma 3, Cod. ass. (cfr. Art. 70, comma 2, Cod. ass.)	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento degli effetti derivanti

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
				dall'accordo di cui all'art. 70 Cod. ass.
39	Sospensione del diritto di voto dei titolari di partecipazioni (imprese di assicurazione o di riassicurazione) in caso di violazione dei protocolli di autonomia	Art. 75, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dal rifiuto della dichiarazione, dalla scadenza del termine assegnato per renderla, dalla scoperta della comunicazione di dati falsi o dall'inutile decorso del termine per il rispetto degli impegni
40	Sospensione del diritto di voto dei titolari di partecipazioni (imprese di partecipazione capogruppo)	Art. 84, comma 3, Cod. ass. e Art. 75, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dal rifiuto della dichiarazione, dalla scadenza del termine assegnato per renderla, dalla scoperta della comunicazione di dati falsi o dall'inutile decorso del termine assegnato per assumere gli impegni
41	Ordine di cessazione o divieto di pratiche non conformi alle disposizioni previste per la commercializzazione a distanza dei contratti assicurativi	Art. 67 *novies decies*, comma 3, d. lgs. n. 206/2005	Servizio Tutela del Consumatore	120 gg. dall'accertamento della violazione in materia di commercializzazione a distanza

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
42	Divieto di esternalizzazione delle funzioni di revisione interna, *risk management* e *compliance*	Regolamento n. 20 del 26 marzo 2008, Art. 16, Art. 21 *ter*, Art. 25 e Art. 36	Servizio Vigilanza Prudenziale	60 gg. dall'accertamento della sussistenza dei presupposti per il divieto

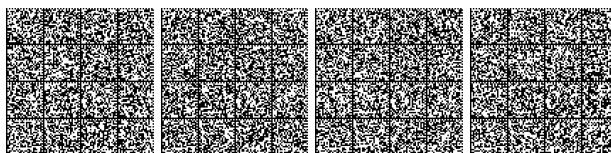
FASI PROCEDIMENTALI

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
1	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di revoca parziale della autorizzazione	Art. 242, Art. 243, Art. 244, commi 2 e 3, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento di una delle ipotesi di cui all'art. 242
2	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di revoca totale dell'autorizzazione e di liquidazione ordinaria dell'impresa	Art. 81, comma 3, Art. 242, comma 4, Art. 243, Art. 244, commi 2 e 3, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dalla scadenza del termine assegnato
3	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di revoca dell'autorizzazione e di liquidazione coatta amministrativa	Art. 81, comma 3, Art. 242, commi 4 e 5, Art. 243, Art. 244, commi 2 e 3, Art. 264, Art. 276, commi 1 e 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dalla scadenza del termine assegnato
4	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di liquidazione coatta amministrativa di impresa in liquidazione ordinaria	Art. 241, comma 2, ultimo periodo, Art. 245, comma 1, Art. 276, comma 1, Cod. ass.	Servizio Liquidazioni	30 giorni dalla mancata sostituzione
5	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di revoca totale delle autorizzazioni e di liquidazione coatta amministrativa di impresa in amministrazione straordinaria o in liquidazione ordinaria	Art. 245, comma 1, Art. 276, comma 1, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento delle gravi irregolarità e violazioni
6	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di liquidazione coatta amministrativa di impresa non autorizzata	Art. 265 Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	30 gg. dall'accertamento dello svolgimento di attività assicurativa in assenza di autorizzazione
7	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di scioglimento degli organi ordinari dell'impresa	Art. 231, comma 1, Art. 239, Art. 275, comma 1, Cod. ass	Servizio Vigilanza Prudenziale	120 gg. dall'accertamento delle gravi irregolarità o perdite patrimoniali

8	Proposta al Ministro dello Sviluppo Economico di proroga dell'amministrazione straordinaria	Art. 231, comma 5, Art. 239, Art. 275, comma 1, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	30 gg. dalla scadenza dell'anno

SEZIONE II - PROCEDIMENTI DI VIGILANZA D'UFFICIO

B. PROCEDIMENTI D'IMPUGNAZIONE

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
1	Impugnazione della delibera assembleare assunta con diritti di voto inerenti a partecipazioni per le quali le autorizzazioni ex Art. 68 non siano state ottenute, siano state sospese o revocate ovvero per le quali siano state omesse le comunicazioni di cui agli Art. 69 e Art. 70 Cod. ass.	Art. 74, comma 2, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	6 mesi dalla data della delibera o dall'iscrizione o deposito presso l'ufficio del registro delle imprese
2	Impugnazione della delibera assembleare assunta con il voto dei titolari di partecipazioni rilevanti privi dei requisiti di onorabilità	Art. 77, comma 3, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	6 mesi dalla data della delibera o dall'iscrizione o deposito presso l'ufficio del registro delle imprese
3	Impugnazione della delibera assembleare di approvazione del bilancio di imprese di assicurazione e di riassicurazione	Art. 102, comma 4, Cod. ass.	Servizio Vigilanza Prudenziale	6 mesi dall'iscrizione della delibera nel registro delle imprese

SEZIONE II - PROCEDIMENTI DI VIGILANZA D'UFFICIO

C. PROCEDIMENTI RELATIVI AGLI INTERMEDIARI ASSICURATIVI E RIASSICURATIVI

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
1	Cancellazione dal registro unico degli intermediari assicurativi (per cause diverse dalla richiesta dell'interessato)	Art. 113, comma 1, lett. a), c), d), e), f), g), Cod. ass. Regolamento 16 ottobre 2006 n. 5, Art. 26	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	90 gg. Dal provvedimento di radiazione o dall'acquisizione dell'esito delle verifiche periodiche effettuate dall'IVASS o dalla ricezione della comunicazione della perdita dei requisiti
2	Decadenza dall'iscrizione o dall'idoneità conseguita a seguito di controlli sul contenuto delle autocertificazioni	Art. 71 e Art. 72 d.p.r. 28 dicembre 2000 n. 445	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	90 gg. dall'acquisizione dell'esito delle verifiche periodiche effettuate dall'IVASS o dalla ricezione di comunicazione relativa alla perdita dei requisiti
3	Sospensione o divieto di ulteriore svolgimento dell'attività di intermediazione in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi sul territorio italiano in caso di violazione delle norme di interesse generale	Art. 116, comma 4, Cod. ass. Regolamento 16 ottobre 2006 n. 5, Art. 34	Servizio Vigilanza Intermediari Assicurativi	90 gg. dall'acquisizione degli elementi da cui risulta la violazione

ALLEGATO 2 - PROCEDIMENTI RELATIVI AI CONTRATTI

N.	Procedimento	Normativa di riferimento	Unità organizzativa	Termine
1	Procedure di gara aperte o ristrette soprasoglia comunitaria	D. lgs. 12 aprile 2006 n. 163; D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207; Regolamento per la contabilità e l'amministrazione dell'IVASS	Servizio Gestione Risorse	360 gg. dalla scadenza del termine di presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione
2	Procedure di gara aperte o ristrette sottosoglia comunitaria	D. lgs. 12 aprile 2006 n. 163; D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207; Regolamento per la contabilità e l'amministrazione dell'IVASS	Servizio Gestione Risorse	210 gg. dalla scadenza del termine di presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione
3	Altre procedure di affidamento soprasoglia comunitaria	D. lgs. 12 aprile 2006 n. 163; D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207; Regolamento per la contabilità e l'amministrazione dell'IVASS	Servizio Gestione Risorse	180 gg. dalla scadenza del termine di presentazione delle offerte
4	Altre procedure di affidamento sottosoglia comunitaria	D. lgs. 12 aprile 2006 n. 163; D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207; Regolamento per la contabilità e l'amministrazione dell'IVASS	Servizio Gestione Risorse	120 gg. dalla scadenza del termine di presentazione delle offerte

ALLEGATO 3 – PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'AMMINISTRAZIONE INTERNA

N.	Procedimento	Norma di riferimento	Unità organizzativa	Termine
1	Cessazione dal servizio per raggiunti limiti di età	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale, Art. 65	Servizio Gestione Risorse	30 gg.
2	Determinazione provvisoria del trattamento pensionistico (INPS gestione dipendenti pubblici ex INPDAP)	D. lgs 30 dicembre 1992 n. 503 Legge 8 agosto 1995 n. 335 Legge 22 dicembre 2011 n. 214	Servizio Gestione Risorse	90 gg
3	Riscatti e ricongiunzioni	Legge 3 maggio 1967 n. 315 D.P.R. 29 dicembre 1973 n. 1092 Legge 7 febbraio 1979 n. 29 Legge 27 ottobre 1988 n. 482 Legge 5 marzo 1990 n. 45 D. lgs. 30 aprile 1997 n. 184 D. lgs 26 marzo 2001 n. 151	Servizio Gestione Risorse	180 gg.
4	Liquidazione anticipo generale T.F.R.	Art. 2120 codice civile Art. 12 regolamento per il trattamento di previdenza e quiescenza	Servizio Gestione Risorse	45 gg.
5	Liquidazione anticipo T.F.R. per congedi parentali	Legge 8 marzo 2000 n. 53, Art. 7, comma 1; Regolamento per il trattamento di previdenza e quiescenza, Art. 12	Servizio Gestione Risorse	15 gg.
6	Liquidazione T.F.R.	Art. 2120 codice civile Regolamento per il trattamento di previdenza e quiescenza, Art. 13	Servizio Gestione Risorse	60 gg.
7	Concorsi pubblici per le assunzioni a tempo indeterminato/determinato	Art. 21, commi 1, 3 e 4, legge 12 agosto 1982 n. 576, D.P.R. del 12 dicembre 2012 (Statuto dell'IVASS - Art. 5, comma 1, lett. o),	Servizio Gestione Risorse	180 gg. dalla data di effettuazione delle prove scritte ovvero, se

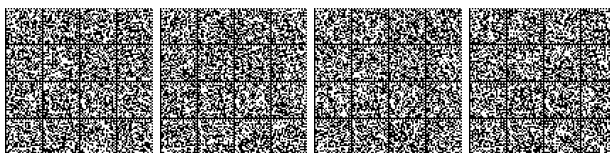
		D. lgs. 6 settembre 2001, n.368; D.P.R. 9 maggio 1994 n. 487 Art. 11, comma 5; Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale - Titolo II (Artt. 5-10)		per titoli, dalla data della prima convocazione della Commissione
8	Nomina e assegnazione dei vincitori e/o idonei di concorsi	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo II (Artt. 5-10)	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dalla comunicazione di avvio dell'istruttoria di assunzione
9	Valutazione del personale in prova e conferma di nomina	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo VII (Artt. 10 e 36)	Servizio Gestione Risorse	30 gg. dal termine del periodo di prova. Nel caso in cui al dipendente non pervenga diversa comunicazione entro il termine predetto, il periodo di prova si intende superato
10	Assunzione di personale di cui alla legge n. 68/99 (norme per il diritto al lavoro dei disabili)	Legge 12 marzo 1999 n. 68	Servizio Gestione Risorse	60 gg. dal nulla osta dell'Ufficio Provinciale del lavoro
11	Procedura di valutazione annuale	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo VII (Art. 32 e Art. 33)	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dalla comunicazione di avvio della sessione di valutazione
12	Decisone del ricorso gerarchico avverso la valutazione ed il giudizio di insufficiente	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo VII, Art. 35. D.P.R. 24.11.1971, n. 1199, Art. 6	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dalla data di presentazione del ricorso

13	Promozioni e avanzamenti economici del personale	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo VIII Art. 37, Art. 38, Art. 40 e Art. 42	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dall'inizio dell'esame, da parte della Giunta di scrutinio, delle posizioni relative ad ogni avanzamento. Per le promozioni a scelta per merito del personale dirigente il termine decorre dall'avvio del procedimento
14	Passaggio alla carriera dirigenziale - prova integrativa dello scrutinio	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo VIII, Art. 39	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dalla data di effettuazione della prova di esame
15	Passaggio alla carriera direttiva – concorso interno	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo VIII Art. 41	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dalla data di effettuazione della prova scritta
16	Procedimento disciplinare	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo IX, Art. 56	Servizio Gestione Risorse	un anno dalla data di comunicazione delle contestazioni degli addebiti disciplinari
17	Sospensione cautelare dal servizio e dalla retribuzione	Legge 27 marzo 2001, n. 97,Art. 3; Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo IX Artt. 59, ss.	Servizio Gestione Risorse	60 gg. dalla conoscenza piena dei fatti fondanti la sospensione cautelare

18	Riesame del provvedimento di sospensione cautelare sulla base di: a) sentenze (definitive e non) relative ai fatti che hanno comportato la sospensione ovvero a fatti sopravvenuti, entrambi conosciuti dall'IVASS o resi noti dall'interessato; b) sentenze di proscioglimento o assoluzione anche non definitiva relative ai reati di cui all'Art. 3, comma 1, legge n. 97/2001	Legge 27 marzo 2001, n. 97, Art. 3; Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo IX Artt. 59, ss.	Servizio Gestione Risorse	a) 60 gg. dall'avvio del procedimento d'ufficio ovvero dalla ricezione dell'istanza da parte dell'interessato; b) 10 gg. dalla conoscenza della sentenza
19	Definizione anticipata del procedimento disciplinare da parte del dipendente sospeso dal servizio e dalla retribuzione	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo IX Art. 54	Servizio Gestione Risorse	5 mesi
20	Procedimento disciplinare avviato/proseguito a seguito di condanna penale irrevocabile che può comportare la destituzione del dipendente	Legge 7 febbraio 1990, n. 19, Art. 9 Legge 27 marzo 2001, n. 97, Art. 5	Servizio Gestione Risorse	a) 90 gg. dal termine di avvio/prosecuzione (inizio/prosecuzione entro 180 gg. dalla data in cui l'IVASS ha avuto conoscenza della sentenza irrevocabile di condanna); b) 180 gg. dal termine di avvio/prosecuzione (inizio/prosecuzione entro 90 gg. dalla data in cui l'IVASS ha avuto conoscenza della sentenza irrevocabile di condanna)

21	Procedimento monitorio	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo V (Art. 45, comma 2	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dalla comunicazione della richiesta di chiarimenti
22	Incarichi extra-IVASS a titolo personale	D. lgs. 30 marzo 2001, n.165, Art. 53	Servizio Gestione Risorse	30 gg.
23	Provvedimenti di distacco	Statuto, Art. 8, comma 1, lett. e), lett. f); Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo V Art.30	Servizio Gestione Risorse	60 gg.
24	Aspettative varie	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto . Titolo V, Art. 24, Art. 26, Art. 27, Art. 28 e Art. 29	Servizio Gestione Risorse	30 gg.
25	Congedo ex Art. 42, comma 5, d.lgs. n. 151/2001	D. lgs. 26 marzo 2001, n. 151, Art. 42, comma 5	Servizio Gestione Risorse -	60 gg.
26	Congedo per cure degli invalidi civili	D. lgs. 18 luglio 2011, n. 119, Art. 7	Servizio Gestione Risorse	30 gg.
27	Congedi non retribuiti per gravi motivi familiari	Legge 8 marzo 2000, n. 53 Art. 4, comma 2	Servizio Gestione Risorse	30 gg.
28	Permessi ex Art. 33 legge n. 104/1992	Legge 5 febbraio 1992 n. 104, Art. 33	Servizio Gestione Risorse	30 gg.
29	Altre istanze in materia di assenze	Regolamento del personale, Titolo V	Servizio Gestione Risorse	30 gg.
30	Trasformazione del rapporto di lavoro a tempo pieno in rapporto di lavoro a tempo parziale	D. lgs. 25 febbraio 2000 n. 61 Allegato sulla disciplina del part-time Regolamento del personale	Servizio Gestione Risorse	30 gg. dalla data di scadenza per la presentazione delle domande
31	Cessazione dal servizio per dimissioni volontarie	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale, Titolo X, Art. 66.	Servizio Gestione Risorse	30 gg
32	Cessazione dal servizio a domanda per inabilità	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto, Titolo X, Art. 67	Servizio Gestione Risorse	30 gg. dall'accertamento da parte della competente struttura sanitaria

33	Dispensa dal servizio per ragioni di salute	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo X, Art. 68	Servizio Gestione Risorse	30 gg. dall'accertamento da parte della competente struttura sanitaria
34	Dimissioni d'ufficio	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto - Titolo X, Art. 69	Servizio Gestione Risorse	90 gg. dalla piena conoscenza dei fatti nei casi di cui alla lettera a), d) ed e) dell'Art. 69 del Regolamento o dalla scadenza dei termini di cui alle lettere b) e c) del medesimo articolo
35	Esame di istanze concernenti l'applicazione della disciplina di legge o interna in materia di trattamento normativo ed economico del personale	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto	Servizio Gestione Risorse - Divisione Risorse umane (trattamento normativo) Divisione Contabilità (trattamento economico) o Gestione Risorse - Divisione Risorse umane	90 gg.
36	Ricostruzione giuridica ed economica della carriera	Regolamento per il trattamento giuridico ed economico del personale dell'Istituto	Servizio Gestione Risorse - Divisione Risorse umane (trattamento normativo) Divisione Contabilità (trattamento economico) o Gestione Risorse - Divisione Risorse umane	90 gg. dall'accertamento del diritto alla ricostruzione

14A09544

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Droplatan»

Estratto determina V&A n. 2473/2014 del 20 novembre 2014

Procedura EU n.: IT/H/0401/001/II/009 - B.II.e. Sistema di chiusura del contenitore - 4. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di stoccaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione - *b)* Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta di un contagocce alternativo nel sistema di confezionamento primario, relativamente al medicinale: DROPLATAN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09455

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Sandoz»

Estratto determina V&A n. 2472/2014 del 20 novembre 2014

Procedura EU n.: UK/H/3375/001/II/014.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del nuovo produttore di sostanza attiva Ibandronato sodico monoidrato: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polonia, in possesso di ASMF (MFD-37006-2-16650-0001), Version 04, sia per l'Applicant's Part che per la Restricted Part e dell'aggiornamento MFD-25124-2-15165-0002 del 27 giugno 2013, relativamente al medicinale: ACIDO IBANDRONICO SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09456

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seractil».

Estratto determina V&A n. 2462/2014 del 20 novembre 2014

Procedura EU n.: AT/H/0111/002-003/II/036.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del produttore di principio attivo dexibuprofene: Hubei Biocause Pharmaceutical Co.Ltd, 132 Yangwan Road, Jingmen City, Hubei Province 448000, People's Republic of China, sito di produzione Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co.Ltd 122 Yangwan Road Jingmen City Hubei Province, 448000 People's Republic of China.

Relativamente al medicinale: SERACTIL.

Ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Therabel Gienne Pharma S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09457

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone».

Estratto determina V&A n. 2457/2014 del 20 novembre 2014

Procedura EU n.: UK/H/0453/002/II/141.

È autorizzata la seguente variazione:

Introduzione di un Risk Management Plan (RMP) per la sostanza attiva glatiramer acetato. La versione del Risk Management Plan è la 1.3.

Relativamente al medicinale: COPAXONE.

Ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Teva Pharmaceuticals Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09458

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Campto».

Estratto determina V&A n. 2456/2014 del 20 novembre 2014

Procedura EU n.: FR/H/0108/002/II/048.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del produttore del principio attivo irinotecan cloridrato triidrato: Olon S.p.A. Italia, titolare di un ASMF.

(Parte aperta: versione 01, marzo 2011 e settembre 2011, emendata a marzo 2012).

(Parte ristretta: versione 01, marzo 2011, emendata a marzo 2012).

Relativamente al medicinale: CAMPTO.

Ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Pfizer limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09459

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupafin».

Estratto determina V&A n. 2416/2014 del 19 novembre 2014

Autorizzazione del rinnovo e delle variazioni:

C.I *z)* Altre Variazioni.

C.I.3. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006:

a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente.

C.I *z)* Altre Variazioni.

Relativamente al medicinale: RUPAFIN , nelle forme e confezioni sottoelencate:

037880010 - «10 mg compresse» 3 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037880022 - «10 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037880034 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037880046 - «10 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037880059 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037880061 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037880073 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

037880085 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Titolare A.I.C.: J. Uriach & Cia SA

Numeri di procedura: ES/H/0105/001/R/02, ES/H/0105/001/II/035, ES/H/0105/001/IB/033, ES/H/0105/001/IB/036.

Si autorizzano le seguenti modifiche: modifica del riassunto delle caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo a seguito della conclusione della procedura di rinnovo; aggiornamento delle informazioni sulla popolazione pediatrica con modifica del riassunto delle Caratteristiche del prodotto paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; adeguamento paragrafi 4.6 e 6.6 al QRD template; aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in seguito alla valutazione dell'ultimo PSUR.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.5, 4.6 e 5.2 e ai corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Rupafin è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 11 marzo 2011.

Gli stampati allegati costituiscono parte integrante della determinazione di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09460

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld Pharma».

Estratto determina V&A n. 2463/2014 del 20 novembre 2014

E' autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Eld Pharma S.R.L., via Della Nocetta, 109, 00164 - Roma (RM), Codice Fiscale 03862901000,

Specialità Medicinale CEFTRIAXONE ELD PHARMA.

Confezione

AIC n. 042495010 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 g

AIC n. 042495022 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 7 flaconcini in vetro da 2 g

AIC n. 042495034 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 2 g

alla società: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l., Via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala, Verona (VR), Codice Fiscale 03524050238,

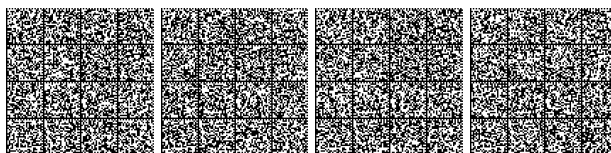
Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09461

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld»

Estratto determina V&A n. 2465/2014 del 20 novembre 2014

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'A.I.C. relativamente al medicinale CEFTRIAXONE ELD.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Eld Pharma S.r.l., via della Nocetta, 109 - 00164 Roma, codice fiscale 03862901000.

Specialità medicinale: CEFTRIAXONE ELD.

Confezioni:

A.I.C. n. 042254019 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 1 g;

A.I.C. n. 042254021 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 1 g.

Alla società: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l., via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona), codice fiscale 03524050238.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09462

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Pharmataxis»

Estratto determina V&A n. 2466/2014 del 20 novembre 2014

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'A.I.C. relativamente al medicinale GLUCOSAMINA PHARMATAXIS.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale, fino ad ora registrato a nome della società Pharmataxis Ltd., Hawaii Nicosia Tower, 41 Themistokli Dervi str, Office 202 Nicosia (Cipro).

Specialità medicinale: GLUCOSAMINA PHARMATAXIS.

Confezione: A.I.C. n. 042301010 - «1.250 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo PP, alla società: Terix Labs Ltd, Agias Elenis Building, 4TH Floor, Flat/Office 43 CY-1060 (Cipro).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09463

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desketo»

Estratto determina V&A n. 2474/2014 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: DESKETO.

Numero di procedura: ES/H/0101/004-005/II/048.

C.1.z) Altre variazioni.

Autorizzazione della presentazione della valutazione del rischio ambientale (ERA) e conseguente aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 6.6.

Da: «Sciogliere l'intero contenuto di ogni bustina in un bicchier d'acqua: mescolare bene per sciogliere completamente. La soluzione così ottenuta deve essere ingerita immediatamente dopo la ricostituzione»;

A: «Sciogliere l'intero contenuto di ogni bustina in un bicchier d'acqua: mescolare bene per sciogliere completamente. La soluzione così ottenuta deve essere ingerita immediatamente dopo la ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente», nelle forme e confezioni sottoelencate:

034041119 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 2 bustine Al/PE monodose;

034041121 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 10 bustine Al/PE monodose;

034041133 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 20 bustine Al/PE monodose;

034041145 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 30 bustine Al/PE monodose;

034041158 - 12,5 mg granulato per soluzione orale 40 bustine Al/PE monodose;

034041160 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 50 bustine Al/PE monodose;

034041172 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 100 bustine Al/PE monodose;

034041184 - 12,5 mg granulato per soluzione orale, 500 bustine Al/PE monodose;

034041196 - 25 mg granulato per soluzione orale, 2 bustine Al/PE monodose;

034041208 - 25 mg granulato per soluzione orale, 4 bustine Al/PE monodose;

034041210 - 25 mg granulato per soluzione orale, 10 bustine Al/PE monodose;

034041222 - 25 mg granulato per soluzione orale, 20 bustine Al/PE monodose;

034041234 - 25 mg granulato per soluzione orale, 30 bustine Al/PE monodose;

034041246 - 25 mg granulato per soluzione orale, 40 bustine Al/PE monodose;

034041259 - 25 mg granulato per soluzione orale, 50 bustine Al/PE monodose;

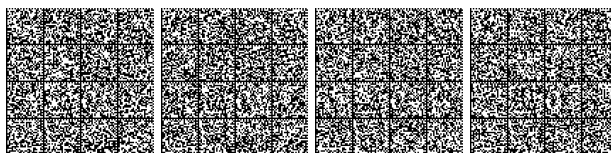
034041261 - 25 mg granulato per soluzione orale, 100 bustine Al/PE monodose;

034041273 - 25 mg granulato per soluzione orale, 500 bustine Al/PE monodose.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09503

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Capecitabina Mylan»

Estratto determina V&A n. 2232 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: CAPECITABINA MYLAN.

Confezioni:

041927017/G - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

041927029/G - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc;

041927031/G - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

041927043/G - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc.

Titolare A.I.C..: Mylan S.p.A.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09511

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Acular»

Estratto determina V&A/2222 del 3 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a: medicinale: ACULAR.

Confezioni:

033222011 - «0,5% Collirio, Soluzione» 1 flacone da 3 ml;

033222023 - «0,5% Collirio, Soluzione» 1 flacone da 5 ml;

033222035 - «0,5% Collirio, Soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Allergan S.P.A.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09512

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Alprazolam Mylan Generics».

Estratto determina V&A/2236 del 3 novembre 2014

Medicinale: ALPRAZOLAM MYLAN GENERICS

Confezioni:

035612011- Blister 0,25 Mg 20 Compresse
035612023 - Blister 0,25 Mg 28 Compresse
035612035 - Blister 0,25 Mg 30 Compresse
035612047 - Blister 0,25 Mg 50 Compresse
035612050 - Blister 0,25 Mg 56 Compresse
035612062 - Blister 0,25 Mg 60 Compresse
035612074 - Blister 0,25 Mg 84 Compresse
035612086 - Blister 0,25 Mg 100 Compresse
035612098- Contenitore In Ppe 0,25 Mg 20 Compresse
035612100 - Contenitore In Ppe 0,25 Mg 28 Compresse
035612112 - Contenitore In Ppe 0,25 Mg 30 Compresse
035612124 - Contenitore In Ppe 0,25 Mg 50 Compresse
035612136 - Contenitore In Ppe 0,25 Mg 56 Compresse
035612148 - Contenitore In Ppe 0,25 Mg 60 Compresse
035612151 - Contenitore In Ppe 0,25 Mg 84 Compresse
035612163 - Contenitore In Ppe 0,25 Mg 100 Compresse
035612175 - Blister Da 0,5 Mg 20 Compresse
035612187 - Blister Da 0,5 Mg 28 Compresse
035612199 - Blister Da 0,5 Mg 30 Compresse

035612201 - Blister Da 0,5 Mg 50 Compresse
035612213 - Blister Da 0,5 Mg 56 Compresse
035612225 - Blister Da 0,5 Mg 60 Compresse
035612237 - Blister Da 0,5 Mg 84 Compresse
035612249 - Blister Da 0,5 Mg 100 Compresse
035612252 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 20 Compresse
035612264 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 28 Compresse
035612276 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 30 Compresse
035612288 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 50 Compresse
035612290 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 56 Compresse
035612302 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 60 Compresse
035612314 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 84 Compresse
035612326 - Contenitore In Ppe Da 0,5 Mg 100 Compresse
035612338 - Blister 1 Mg 20 Compresse
035612340 - Blister 1 Mg 28 Compresse
035612353 - Blister 1 Mg 30 Compresse
035612365 - Blister 1 Mg 50 Compresse
035612377 - Blister 1 Mg 56 Compresse
035612389 - Blister 1 Mg 60 Compresse
035612391 - Blister 1 Mg 84 Compresse
035612403 - Blister 1 Mg 100 Compresse
035612415 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 20 Compresse
035612427 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 28 Compresse
035612439 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 30 Compresse
035612441 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 50 Compresse
035612454 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 56 Compresse
035612466 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 60 Compresse
035612478 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 84 Compresse
035612480 - Contenitore In Ppe Da 1 Mg 100 Compresse
Titolare AIC.: MYLAN SPA

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2.In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09513

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determina V&A/2224 del 3 novembre 2014

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
Confezioni:
041145018 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 7 Compresse In Blister Al/Al
041145020 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
041145032 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
041145044 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
041145057 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 21 Compresse In Blister Al/Al
041145069 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
041145071 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
041145083 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
041145095 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Al
041145107 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 60 Compresse In Blister Al/Al
041145119 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 84 Compresse In Blister Al/Al
041145121 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 90 Compresse In Blister Al/Al
041145133 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
041145145 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
041145158 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 50 X 1 Compresse In Blister Al/Al Monodose
041145160 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 7 Compresse In Flacone Hdpe
041145172 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 14 Compresse In Flacone Hdpe
041145184 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 21 Compresse In Flacone Hdpe
041145196 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 28 Compresse In Flacone Hdpe
041145208 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 56 Compresse In Flacone Hdpe
041145210 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 84 Compresse In Flacone Hdpe
041145222 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 98 Compresse In Flacone Hdpe
041145234 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Hdpe
041145246 - " 8 Mg/12.5 Mg Compresse" 250 Compresse In Flacone Hdpe
041145259 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 7 Compresse In Blister Al/Al
041145261 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
041145273 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
041145285 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
041145297 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 21 Compresse In Blister Al/Al
041145309 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
041145311 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
041145323 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
041145335 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Al
041145347 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 60 Compresse In Blister Al/Al
041145350 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 84 Compresse In Blister Al/Al
041145362 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 90 Compresse In Blister Al/Al
041145374 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
041145386 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al

041145398 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 50 X1 Compresse In Blister Al/Al Monodose

041145400 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse"7compresse In Flacone Hdpe

041145412 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse"14 Compresse In Flacone Hdpe

041145424 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 21 Compresse In Flacone Hdpe

041145436 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 28 Compresse In Flacone Hdpe

041145448 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 56 Compresse In Flacone Hdpe

041145451 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 84 Compresse In Flacone Hdpe

041145463 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 98 Compresse In Flacone Hdpe

041145475 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Hdpe

041145487 - " 16 Mg/12.5 Mg Compresse" 250 Compresse In Flacone Hdpe

041145499 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 7 Compresse In Blister Al/Al

041145501 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al

041145513 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al

041145525 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al

041145537 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al

041145549 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Al

041145552 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 60 Compresse In Blister Al/Al

041145564 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 90 Compresse In Blister Al/Al

041145576 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al

041145588 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al

041145590 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 300 Compresse In Blister Al/Al

041145602 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 56 Compresse In Flacone Hdpe

041145614 - "32 Mg/12,5 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Hdpe

041145626 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 7 Compresse In Blister Al/Al

041145638 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al

041145640 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al

041145653 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al

041145665 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al

041145677 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Al

041145689 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 60 Compresse In Blister Al/Al

041145691 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 90 Compresse In Blister Al/Al

041145703 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al

041145715 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al

041145727 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 300 Compresse In Blister Al/Al

041145739 - "32 Mg/25 Mg Compresse" 56 Compresse In Flacone Hdpe

Titolare AIC.: SANDOZ SPA

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2.In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09514

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nuvaring e Circlet»

Estratto determina V&A/2221 del 3 novembre 2014

Medicinali: NUVARING e CIRCLET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate e coinvolte nelle modifiche autorizzate con la determinazione V&A/747 del 16/04/2014;

Titolare AIC.: N.V. ORGANON

1.E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2.In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09515

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Lopid»

Estratto determina V&A/2358 del 10 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: LOPID.

Confezioni:

A.I.C. n. 025445026 - «600 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 025445053 - «900 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Titolare A.I.C..: Pfizer Italia s.r.l.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'A.I.F.A. concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decre-

to-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09516

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Cetirizina Sandoz»

Estratto determina V&A/2357 del 10 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: CETIRIZINA SANDOZ.

Confezioni:

037629019 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Alu;

037629021 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Alu;

037629033 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Alu;

037629045 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Alu;

037629058 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Alu;

037629060 - «10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister Pvc/Alu;

037629072 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Alu;

037629084 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Alu;

037629096 - «10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister Pvc/Alu;

037629108 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Alu;

037629110 - «10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister Pvc/Alu.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'A.I.F.A. concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09517

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Omolin»

Estratto determina V&A/2371 del 13 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a:

Medicinale: OMOLIN.

Confezioni:

038003012 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al;

038003024 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al;

038003036 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Al/Al;

038003048 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al;

038003051 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Al/Al;

038003063 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Al/Al;

038003075 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Al/Al;

038003087 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Al/Al;

038003099 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Al/Al;

038003101 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Al/Al;

038003113 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister Al/Al;

038003125 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister Al/Al;

038003137 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister Al/Al;

038003149 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone Hdpe;

038003152 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone Hdpe;

038003164 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Hdpe;

038003176 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

038003188 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone Hdpe;

038003190 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone Hdpe;

038003202 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone Hdpe;

038003214 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe;

038003226 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone Hdpe;

038003238 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al;

038003240 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al;

038003253 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Al/Al;

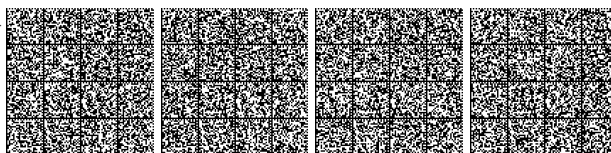
038003265 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al;

038003277 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Al/Al;

038003289 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Al/Al;

038003291 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Al/Al;

038003303 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Al/Al;

038003315 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Al/Al;

038003327 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Al/Al;

038003339 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 140 capsule in blister Al/Al;

038003341 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 280 capsule in blister Al/Al;

038003354 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister Al/Al;

038003366 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 5 capsule in flacone Hdpe;

038003378 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone Hdpe;

038003380 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Hdpe;

038003392 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

038003404 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone Hdpe;

038003416 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone Hdpe;

038003428 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone Hdpe;

038003430 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe;

038003442 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone Hdpe.

Titolare A.I.C.: S.F. GROUP S.r.l.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'A.I.F.A. concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tripliam»

Estratto determina V&A n. 2496/2014 del 21 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRIPLIAM, nelle forme e confezioni:

"2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp;

"5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp;

"5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp;

"10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp;

"10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp,

in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot, CAP 92284, Francia (FR).

Confezione: "2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - AIC n. 042407268 (in base 10) 18G5C4 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: perindopril 1,6975 mg equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina, indapamide 0,625 mg, amlodipina besilato 6,935 mg equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Confezione: "5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - AIC n. 042407270 (in base 10) 18G5C6 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: perindopril 3,395 mg equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, indapamide 1,25 mg, amlodipina besilato 6,935 mg equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Confezione: "5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - AIC n. 042407282 (in base 10) 8G5CL (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: perindopril 3,395 mg equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, indapamide 1,25 mg, amlodipina besilato 13,870 mg equivalenti a 10 mg di amlodipina.

Confezione: "10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - AIC n. 042407294 (in base 10) 18G5CY (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: perindopril 6,790 mg equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, indapamide 2,5 mg, amlodipina besilato 6,935 mg equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Confezione: "10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - AIC n. 042407306 (in base 10) 18G5DB (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: perindopril 6,790 mg equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, indapamide 2,5 mg, amlodipina besilato 13,870 mg equivalenti a 10 mg di amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 042407268 - "2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042407270 - "5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042407282 - "5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042407294 - "10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042407306 - "10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 042407268 - "2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042407270 - "5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042407282 - "5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042407294 - "10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042407306 - "10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore pp - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09615

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enciela»

Estratto determina V&A n. 2491/2014 del 21 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENCIELA, nelle forme e «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola; «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 9 cerotti in bustina singola e «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Certosa, 130, CAP 20156, Italia, Codice fiscale 05849130157;

Confezione: «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola;

A.I.C. n. 042423018 (in base 10) 18GNRB (in base 32);

Confezione: «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 9 cerotti in bustina singola;

A.I.C. n. 042423020 (in base 10) 18GNRD (in base 32);

Confezione: «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola;

A.I.C. n. 042423032 (in base 10) 18GNRS (in base 32);

Forma farmaceutica: cerotto transdermico;

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttori del principio attivo: Bayer Pharma AGErnst-Schering-Strasse 14, D-59192, Bergkamen Germania;

Produttore del prodotto finito: Bayer Weimar GmbH und Co. KG Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germania (rilascio dei lotti e confezionamento secondario); Acino AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Germania (produzione; confezionamento primario; controllo lotti); BSL Bioservice Scientific Laboratories GmbH, Behringstr. 6-8, 82152 Planegg, Germania (controllo lotti);

Composizione: ogni cerotto transdermico contiene:

principio attivo: ciascun cerotto transdermico da 11 cm^2 contiene 2,10 mg di gestodene e 550 microgrammi di etinilestradiolo;

Ciascun cerotto transdermico rilascia 60 microgrammi di gestodene ogni 24 ore e 13 microgrammi di etinilestradiolo (equivalenti a una dose orale di 20 microgrammi) ogni 24 ore;

eccipienti: rivestimento posteriore: strato esterno di polietilene (PE) a bassa densità;

strato adesivo: adesivo contenente: Estere della rosina idrogenata; Polibutene; Poliisobutilene;

Pentaeritritol tetrakis(3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato); Bemotrizinolo;

Foglio di separazione: pellicola di polietilene tereftalato (PET);

Matrice adesiva: adesivo contenente: Estere della rosina idrogenata; Polibutene; Poliisobutilene Pentaeritritol tetrakis(3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil)propionato);

Rivestimento di rilascio: Pellicola di polietilene tereftalato (PET) siliconizzato;

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione ormonale femminile.

«Enciela» è destinato alle donne in età fertile. La sicurezza e l'efficacia sono state stabilite in donne di età compresa tra 18 e 45anni.

La decisione di prescrivere «Enciela» deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato ad «Enciela» e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042423018 - «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042423020 - «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 9 cerotti in bustina singola;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042423032 - «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042423018 - «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina singola - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042423020 - «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 9 cerotti in bustina singola - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042423032 - «60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico» 18 cerotti in bustina singola - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09616

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triplinor»

Estratto determina V&A n. 2505/2014 del 28 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TRIPLINOR», anche nelle forme e confezioni:

«2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP;

«5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP;

«5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP;

«10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP, e

«10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze (FI), Via di Ripoli n. 207 V, cap 50126, Italia, codice fiscale n. 00394900484.

Confezione: «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 042319261 (in base 10) 18CHDX (in base 32).

Confezione: «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 042319273 (in base 10) 18CHF9 (in base 32).

Confezione: «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 042319285 (in base 10) 18CHFP (in base 32).

Confezione: «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 042319297 (in base 10) 18CHG1 (in base 32).

Confezione: «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 042319309 (in base 10) 18CHGF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 2,5 mg/0,625 mg/5 mg contiene:

principio attivo: 1,6975 mg di perindopril equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina, 0,625 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Composizione: una compressa rivestita con film da 5 mg/1,25 mg/5 mg contiene:

principio attivo: 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Composizione: una compressa rivestita con film da 5 mg/1,25 mg/10 mg contiene:

principio attivo: 3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina, 1,25 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina.

Composizione: una compressa rivestita con film da 10 mg/2,5 mg/5 mg contiene:

principio attivo: 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalenti a 5 mg di amlodipina.

Composizione: una compressa rivestita con film da 10 mg/2,5 mg/10 mg contiene:

principio attivo: 6,790 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina, 2,5 mg di indapamide e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalenti a 10 mg di amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042319261 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319273 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319285 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319297 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042319309 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042319261 - «2,5 mg/0,625 mg/5 mg compresse rivestite con m film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042319273 - «5 mg/1,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042319285 - «5 mg/1,25 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042319297 - «10 mg/2,5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042319309 - «10 mg/2,5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 1 x 10 compresse in contenitore PP - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09617

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftacortal»

Estratto determina V&A n. 2489/2014 del 21 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OFTACORTAL», nella forma e confezione: «0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Farmigea S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovan Battista Oliva nn. 6/8, 56121 - Pisa (PI) Italia - Codice fiscale n. 13089440153.

Confezione: «0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 042016016 (in base 10) 18278J (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Crystal Pharma S.A.U. Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid, Spagna.

Produttore del prodotto finito: Farmigea S.p.A. stabilimento sito in Via Giovan Battista Oliva n. 8, 56121 - Pisa (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni contenitore monodose contiene:

principio attivo: Desametasone sodio fosfato 0,45 mg equivalenti a desametasone 0,342 mg.

Eccipienti: Sodio citrato tribasico diidrato; Sodio fosfato monobasico monoidrato; Sodo fosfato dibasico dodecaidrato; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche, scleriti, episcleriti, uveiti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042016016 - «0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042016016 - «0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

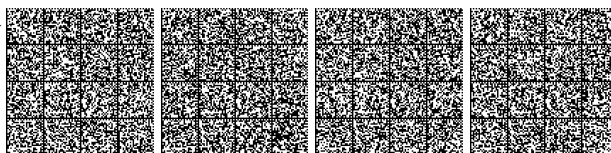
14A09618

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam RSM».

Estratto determina V&A n. 2490/2014 del 21 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LORMETAZEPAM RSM», nelle forme e confezioni:

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml;

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 25 fiale in vetro da 10 ml;

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale in vetro da 10 ml, e

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 100 fiale in vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

titolare A.I.C.: RS & M Consulting Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Groebenzell-Germania, Industriestrasse 8, cap D-82194, Germania (DE).

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042308015 (in base 10) 18C4FH (in base 32).

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 25 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042308027 (in base 10) 18C4FV (in base 32).

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042308039 (in base 10) 18C4G7 (in base 32).

«2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042308041 (in base 10) 18C4G9 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile o soluzione per infusione.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel n. 34, I - 20067 Paullo, Milano - Italia.

Produttore del prodotto finito: Dr. Franz Köhler Chemie GmbH - Werner-von-Siemens-Str. 22 - 28, D - 64625 Bensheim - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Composizione: ogni fiala di soluzione iniettabile o per infusione da 10 ml contiene:

principio attivo: Lormetazepam 2 mg.

Eccipienti: Macrogol-15-idrossistearato; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti:

Lormetazepam RSM 2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione, è indicato:

nel trattamento sintomatico degli attacchi acuti di tensione, agitazione e ansia durante gli interventi chirurgici e durante gli interventi a scopo diagnostico e anche in terapia intensiva;

per l'induzione dell'anestesia.

Popolazione pediatrica:

nei bambini dai 2 anni e negli adolescenti, Lormetazepam RSM 2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione è indicato solo per la somministrazione prima di interventi diagnostici o chirurgici (anestesia, terapia intensiva).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042308015 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042308027 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 25 fiale in vetro da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042308039 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale in vetro da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042308041 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 100 fiale in vetro da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042308015 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - RNR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042308027 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 25 fiale in vetro da 10 ml - RNR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042308039 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale in vetro da 10 ml - RNR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042308041 - «2 mg/10 ml soluzione iniettabile o per infusione» 100 fiale in vetro da 10 ml - RNR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09619

Autorizzazione proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Nifedipina Sandoz»

Estratto determina V&A n. 2389/2014 del 19 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: «NIFEDIPINA SANDOZ».

Confezione: A.I.C. n. 033278019 - «20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia - Codice fiscale n. 00795170158.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per

l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09620

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo B. Braun».

Estratto determina V&A n. 2488/2014 del 21 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PARACETAMOLO B. BRAUN», anche nella forma e confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 fiale LDPE da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in 34212 - Melsungen, Carl Braun Strasse, 1, Germania (DE).

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 fiale LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 040798035 (in base 10) 16X1UM (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: Un ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: Paracetamolo 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040798035 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 fiale LDPE da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040798035 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 20 fiale LDPE da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09621

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Destinazione del notaio Luigi Merolla a seguito della soppressione della sede di Villafranca Padovana.

Con D.D. 9 dicembre 2014 è revocato il D.D. 16 settembre 2014 di trasferimento del dott. Merolla, in soprannumero, alla sede di Padova; il dott. Luigi Merolla, nato a Napoli il 20/2/1978, è destinato alla sede di Cittadella (d.n. di Padova) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

In esecuzione della sentenza del TAR Lazio depositata il 28 febbraio 2014, la soppressione della sede di Villafranca Padovana di cui al decreto ministeriale 10/11/2011 è annotata nella tabella ministeriale all'esito della avvenuta comunicazione dell'insediamento del notaio Luigi Merolla alla nuova sede.

14A09713

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylaxen 200 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.

Decreto n. 122 del 21 novembre 2014

Medicinale veterinario TYLAXEN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini.

Titolare A.I.C.: la società Biovet Joint Stock Company 39, Petar Rakov Street, 4550 Peshtera - Bulgaria.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare Biovet Joint Stock Company 39, Petar Rakov Street, 4550 Peshtera - Bulgaria.

Procedura decentrata n. FR/V/0240/001/DC.

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0240/001/IB/002.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente un flacone da 100 ml, A.I.C. n. 104457015;

scatola contenente un flacone da 250 ml, A.I.C. n. 104457027.

Composizione:

principio attivo: tilosina 200.000 IU/ml;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini, ovini, caprini e suini.

Indicazioni terapeutiche:

infezioni causate da micro-organismi sensibili alla tilosina;

bovini (adulti): trattamento di infezioni respiratorie, metriti, causate da micro-organismi Gram-positivi e mastiti causate da Streptococcus spp., Staphylococcus spp. o Mycoplasma e necrobacillosi interdigitale, i.e. «zoppina lombarda»;

vitelli: trattamento di infezioni respiratorie e necrobacillosi;

suini:

trattamento della polmonite enzootica, della enterite emorragica, del «mal rosso» e della metrite;

trattamento della artrite causata da Mycoplasma e da Staphylococcus spp;

ovini e caprini: trattamento di infezioni respiratorie, metriti causate da micro-organismi Gram-positivi, mastiti causate da micro-organismi Gram-positivi o Mycoplasma spp.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Dopo questo periodo il medicinale rimasto deve essere eliminato e non utilizzato.

Tempi di attesa:

bovini:

carne e visceri: 28 giorni;

latte: 108 ore;

ovini e caprini:

carne e visceri: 42 giorni;

latte: 108 ore;

suini: carne e visceri: 14 giorni.

Regime di dispensazione: solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A09578

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vecoxan - 2,5 mg/ml» sospensione orale per agnelli e vitelli.

Estratto del provvedimento n. 931 del 14 novembre 2014

Medicinale veterinario VECOXAN 2,5 mg/ml sospensione orale per agnelli e vitelli - A.I.C. n. 102891.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino (Firenze), via Gramsci n. 731-733 - codice fiscale n. 00426150488.

Oggetto della modifica: Variazione di tipo IB C.I.3.a. FR/V/0113/001/IB/020.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: indicazione di informazioni complementari.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come appresso indicato.

4.3. Controindicazioni - Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione - Evitare il sottodosaggio, che può essere dovuto a sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto o un difetto di calibrazione del dispositivo di dosaggio (se esistente).

Vitelli: in alcuni casi si può ottenere solo una riduzione temporanea della produzione di oocisti.

I casi clinici sospetti di resistenza agli anticoccidici, devono essere oggetto di ulteriori indagini utilizzando test appropriati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Tests = test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino in maniera evidente una resistenza ad un particolare antiprotozoario, si deve impiegare un anticoccidico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diverso meccanismo d'azione.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità) - In casi molto rari, sono stati riportati eventi avversi che comporta disturbi gastrointestinali (quali diarrea, con possibile presenza di sangue), letargia e/o disturbi neurologici (agitazione, decubito, paresi ...). Alcuni degli animali trattati possono mostrare segni di patologia clinica (diarrea) sebbene l'escrezione delle oocisti sia ridotta ad un livello molto basso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali);

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali);

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali);

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

4.9. Dosi da somministrare e via di somministrazione - Agitare bene prima dell'uso.

Per assicurare la somministrazione di una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più preciso possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente invece che individualmente, essi dovranno essere raggruppati a seconda del loro peso corporeo e il dosaggio dovrà essere calcolato in base all'animale più pesante nel gruppo per evitare sotto o sovradosaggio.

1 mg di diclazuril per kg di peso vivo (equivalente ad 1 ml di sospensione orale per 2,5 kg di peso vivo), in una singola somministrazione orale.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento n. 797 del 7 ottobre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 256 del 4 novembre 2014 contenente errori relativi agli stampati armonizzati.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A09579

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-291) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00